

Centros[®] *CentrosFLO[®]*

LONG-TERM HEMODIALYSIS CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE USO

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



MERTMEDICAL[®]

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.

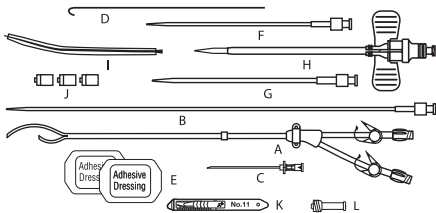
CONTRAINDICATIONS:

- 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:

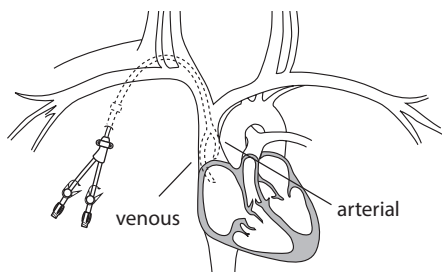
The right internal jugular vein is the primary anatomical location for long-term hemodialysis catheters. However, the left internal jugular vein, as well as the external jugular veins and subclavian veins can also be a consideration. As with all invasive procedures, the physician will assess the anatomical 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.

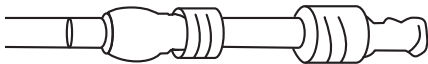
6. Remove needle and leave guidewire in the vena cava.
7. Make a small secondary incision at the exit

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.

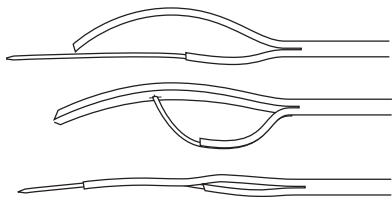
NOTE: Use only the clamps provided on the extension sets.

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.

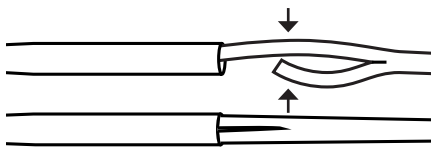


- d. Grasp the arterial tip with the protruding stylet in one hand and carefully bend back the venous tip with the other hand. Slightly bend the stylet shaft and insert the distal tip of the stylet through the guidewire slit (marked with +) located in the venous lumen and thread it down aligning the 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 cutaneous 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.

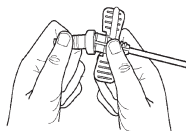
- To ease insertion of the peel-away introducer, some physicians prefer to dilate the vein before inserting the introducer.
- Thread the blue dilator(s) over the end of the guidewire and advance into the vein using a rotating motion to assist passage through the tissue.

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

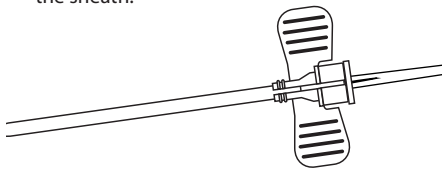
- A. Insert vessel dilator into sheath until the dilator cap folds over valve housing and secures the dilator onto sheath assembly.

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

- B. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
- C. 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.
- D. 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.



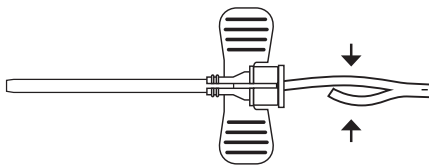
- E. Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The hemostasis valve will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.



DIALYSIS CATHETER PLACEMENT:

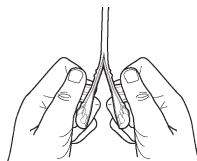
- F. Squeeze the two limbs of the catheter together and advance the distal section of the catheter through the peel-away hemostatic valved dialysis sheath introducer and into the vein. Or, if using the stiffening stylet/spacer to align the tips of the catheter

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.

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



- H. 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.

- I. 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.
- J. 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.
- 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.

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.

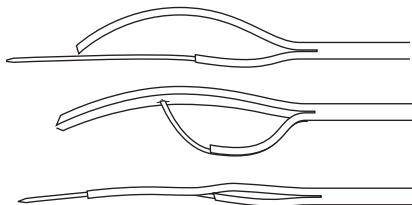
Continue to the Closure section (Step # 18) to finalize catheter placement.

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. Assess 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-Cleans
- 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.

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 reverse flow direction is 450 mL/min for catheter lengths from 15-19 cm and 350 mL/min for catheter lengths from 23-31 cm

Flow vs. Pressure Data 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 and Centrosflo are registered and unregistered trademarks of Merit Medical Systems, Inc.

Trademarks are property of their respective owners.

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

CentrosFLO™

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).

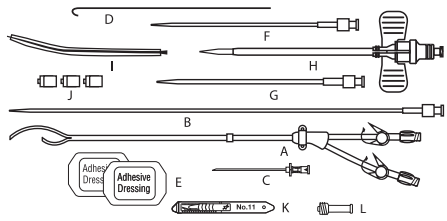
CONTRE-INDICATIONS :

- 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 ;
- lacération 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 réutilisez 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 (filétés) 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.

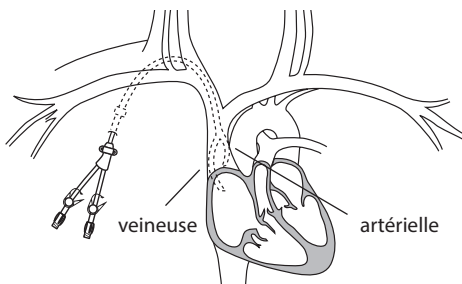
SITES D'INSERTION :

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.

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 clavicule. 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) de 2006.



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.

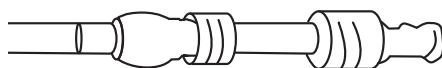
ATTENTION : ne faites pas avancer le fil-guide ou le cathéter si vous rencontrez une résistance inhabituelle.

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.

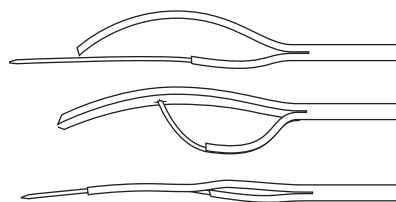
REMARQUE : utilisez uniquement les pinces fournies avec les ensembles de rallonge.

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 tunnellisation 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.



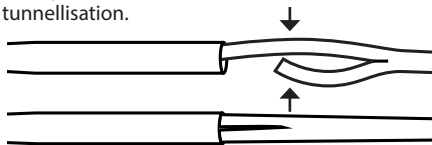
- d. Serrez l'extrémité artérielle du stylet saillant dans une main et pliez soigneusement l'extrémité veineuse vers l'arrière de l'autre main. Pliez légèrement la tige du stylet et insérez l'extrémité distale du stylet dans la fente du fil-guide (indiquée par un +) située dans la lumière veineuse et 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.

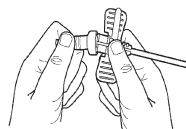
- Pour faciliter l'insertion de l'introducteur détachable, certains médecins préfèrent dilater la veine avant d'insérer l'introducteur.
- Enfilez les dilateurs bleus sur l'extrémité du fil-guide et faites avancer dans la veine avec un mouvement de rotation pour faciliter le passage dans le tissu.

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.

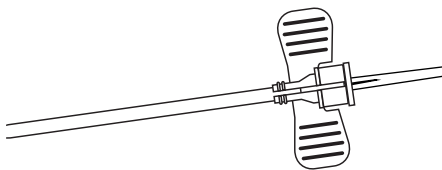
- A. Insérez le dilateur de vaisseau dans la gaine jusqu'à ce que le capuchon du dilateur se replie sur le logement de la valve et fixe le dilateur sur l'assemblage de la gaine.

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

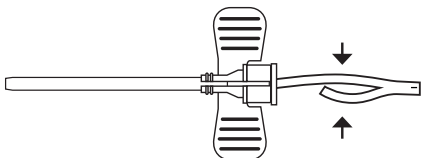


dilatateur, et laissez la gaine en position. La valve d'hémostase réduit la perte de sang et l'aspiration accidentelle d'air par la gaine.



MISE EN PLACE DU CATHÉTER DE DIALYSE :

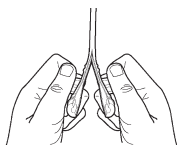
- F. Pincez les deux membres du cathéter ensemble et faites avancer la section distale du cathéter dans la gaine d'introduction pour dialyse à valve hémostatique détachable et dans la veine. Ou, si vous utilisez le stylet redresseur ou l'écarteur pour aligner les extrémités du cathéter comme indiqué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

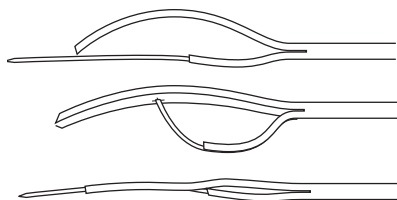
Continuez jusqu'à la section « Fermeture » (étape n° 18) pour finaliser la mise en place du cathéter.

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'introduit 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. Enfilez 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 couture 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'ailette 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 cathétèrs 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 cathétèrs entre 15 et 19 cm et de 350 mL/min pour les longueurs de cathétèrs de 23 à 31 cm

TAUX DE RECIRCULATION :

sens avant : < 1 % sens retour : < 11 % pour CentroFLO et < 13 % pour Centros.

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.

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

CentrosFLO™

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)

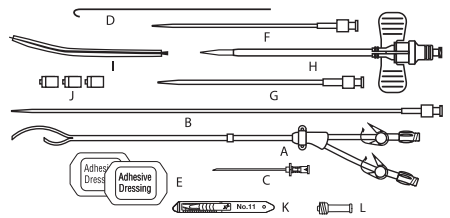
CONTROINDICAZIONI:

- 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 poliestere. 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) Dilatatore da 12 French (F)
- 1) Dilatatore 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
- Stravaso
- 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.

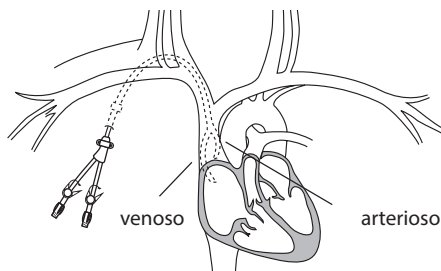
SITI DI INSERIMENTO

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.

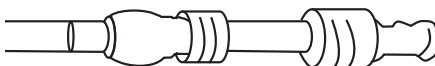
- Rimuovere l'ago e lasciare il filo guida nella vena cava.
- Praticare una piccola incisione secondaria sul sito di uscita nella parete toracica, sotto

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.

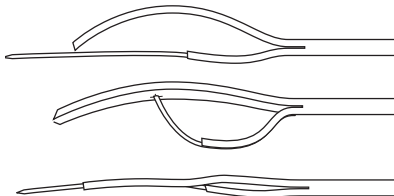
NOTA: utilizzare esclusivamente le clamp in dotazione con i set di estensione.

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.



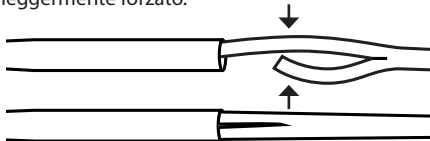
- Afferrare con una mano la punta arteriosa da cui sporge lo stiletto e, con l'altra mano, ripiegare delicatamente la punta venosa. Piegare leggermente lo stelo dello stiletto e inserire la punta distale dello stiletto attraverso la fessura del filo guida (contrassegnata con il segno +) situata nel lume 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'endoproliferazione 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.

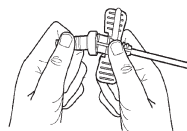
- Per facilitare l'inserimento dell'introduttore pelabile, alcuni medici preferiscono dilatare la vena prima di inserirlo.
- Fare scorrere i dilatatori blu sull'estremità del filo guida e farli avanzare nella vena con un movimento rotatorio per agevolare il passaggio attraverso il tessuto.

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

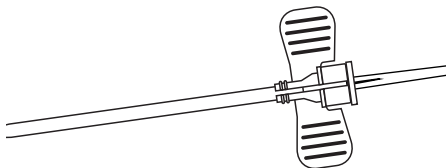
- A. Inserire il dilatatore vascolare nella guaina finché il cappuccio del dilatatore non si ripiega sull'alloggiamento della valvola, bloccando il dilatatore sul gruppo guaina.

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.

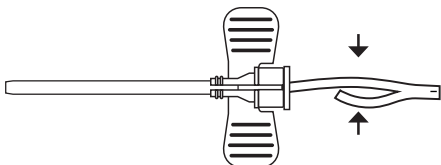


- D. Dopo aver inserito completamente il gruppo nel sistema venoso, separare il cappuccio del dilatatore dall'alloggiamento della valvola della guaina facendolo oscillare per staccarlo dal raccordo.
- E. Fare arretrare lentamente il filo guida e il dilatatore, lasciando la guaina in posizione. La valvola emostatica ridurrà la perdita di sangue e la possibilità di aspirazione accidentale di aria attraverso la guaina.



POSIZIONAMENTO DEL CATETERE PER DIALISI

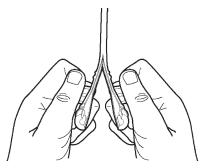
- F. Comprimerne i due rami del catetere e fare avanzare la sezione distale del catetere nella vena attraverso l'introduttore pelabile con guaina per dialisi dotato di valvola emostatica. Oppure, se si utilizza lo stiletto di rinforzo o il distanziatore per allineare le punte del catetere come illustrato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

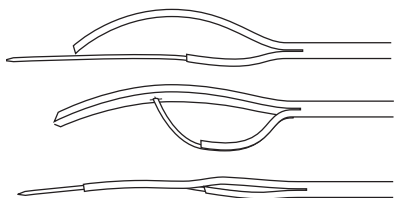
Proseguire con la sezione Chiusura (passaggio n. 18) per completare il posizionamento del catetere.

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 sporrà 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 oclusiva.
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.

I marchi appartengono ai 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.

CentrosFLO™

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.

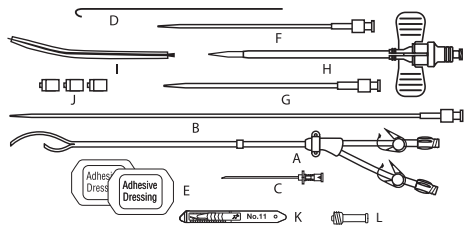
KONTRAINDIKATIONEN:

- 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 Polyester-manschette. 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
- Ventrikeltrombose
- 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 Einführungsschleuse) 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 Kontamination 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.

KATHETERSICHERHEITSSMAßNAHMEN

- 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.

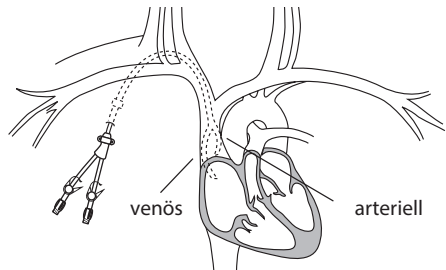
EINFÜHRUNGSSTELLEN:

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.

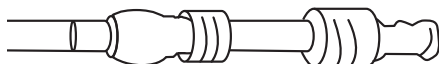
VORSICHT: Wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen, ist der Führungsdraht bzw. der Katheter nicht einzuführen.

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.

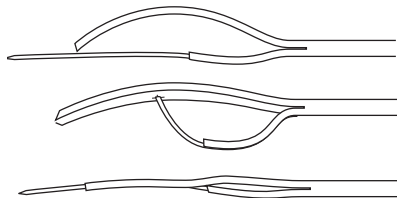
OPTIONALER SCHRITT FÜR DIE ANWENDUNG EINES FÜHRUNGSTABS ZUR VERSTEIFUNG, DAMIT DIE KATHETERSPITZEN AUSGERICHTET WERDEN:



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.

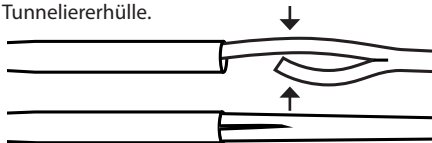
Der Führungsstab wird vom arteriellen Ende herausragen.



- 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 Kappen- 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 weißt 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 Einführungsfinden 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 Einführschleuse 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.

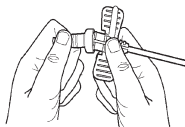
VORSICHT: Beim Durchgang des Dilators durch das Gewebe in das Gefäß ist sicherzustellen, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vorrückt.

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

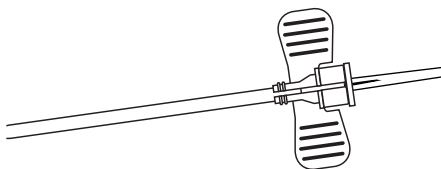
auf dem Schleusenset absichert.

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

- B. Fädeln Sie das Dilatator/Schleusenset über den Führungsdraht auf.
- C. Schieben Sie den Dilatator 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.

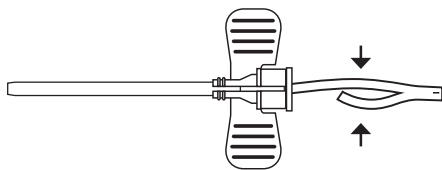


- D. Sobald sich das Set vollständig im venösem System befindet, ist die Dilatatorkappe von der Schleuse so zu trennen, dass Sie die Dilatatorkappe von der Nabe abschütteln.
- E. Den Führungsdraht und Dilatator langsam zurückziehen, wobei die Schleuse in ihrer Position bleiben muss. Das Hämostaseventil reduziert den Blutverlust und die unbeabsichtigte Aspiration der Luft durch die Schleuse.



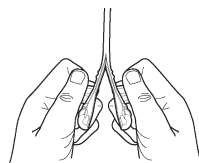
PLATZIERUNG EINES DIALYSEKATHETERS:

- 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.

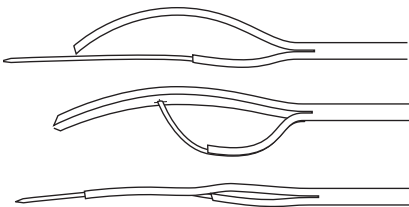
Fahren Sie mit dem Abschnitt über den Verschluss (Schritt 18) fort, um die Platzierung zu beenden.

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 Dilatator über die Führungsdrahtspitze einfädeln und mit einer Drehbewegung, die den Durchgang durch das Gewebe fördert, in die Vene vorschieben. Den Dilatator entfernen sobald die Vene ausreichend dilatiert wurde, wobei der Führungsdraht an der gleichen Stelle bleiben muss. Die Einführungsstelle ist zu komprimieren, nachdem der Dilatator entfernt worden ist.

VORSICHT: Beim Durchgang des Dilatators 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 Primäreinschnittsstelle. 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.

WARNUNG: 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 fädelt 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 Blutaspiration 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
- Chlorhexidینگlukonat (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 Klebekraft des Verbands

beeinträchtigen, muss der Arzt oder das Pflegepersonal unter sterilen Bedingungen ausgetauscht 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 Nahtschleife 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. Primäreinschnittsstelle 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.

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% Glyzerin 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.

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

CentrosFLO™

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).

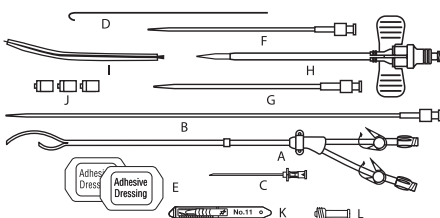
CONTRAINDICACIONES

- 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 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 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 emplazamiento 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.

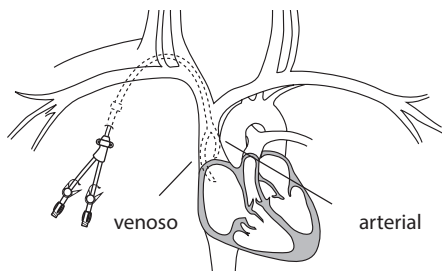
LUGARES DE INSERCIÓN:

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 subclavias 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 derecha o en la unión del ventrículo derecha y de la vena cava superior. De manera alternativa, ambas puntas del catéter pueden colocarse en el ventrículo derecha 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 friga 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.

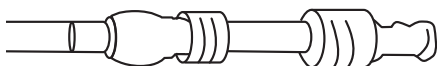
PRECAUCIÓN la longitud del cable de guía introducido viene determinada por el tamaño del paciente y el lugar al anatómico que se utilice.

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.

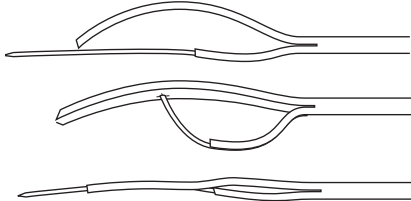
PASO OPCIONAL PARA UTILIZAR EL ESTILETE

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.

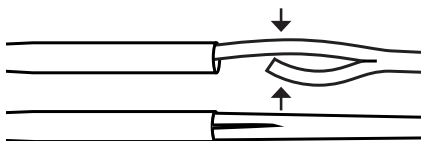
- a. Quite la cubierta protectora del estilete.
- b. Coloque el extremo macho del espaciador en el seguro Luer arterial del catéter (rojo) y apriételo.
- c. Desenganche la abrazadera del lumen arterial e introduzca un estilete por el espaciador/ lumen arterial (rojo) hasta que la punta del estilete salga 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.
- 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 del estilete por la raja del cable de guía (marcado con +) situado en el lumen venoso y enrésquelo hacia abajo alineando las puntas de los catéteres.



- e. 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.
10. 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.



11. 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.

12. 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.
13. Utilizando hemostatos pequeños, comprima el pliegue y empuje por el lugar de salida mientras que tira con cuidado del catéter.
14. 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 INTRODUCTOR 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.

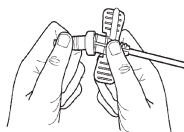
- Para facilitar la inserción del introductor de despegado, algunos facultativos prefieren dilatar la vena antes de insertar el introductor.
- Enrosque los dilatadores azules por el extremo del cable de guía y hágalos avanzar hacia la vena utilizando movimiento giratorio para ayudar en el paso por el 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.

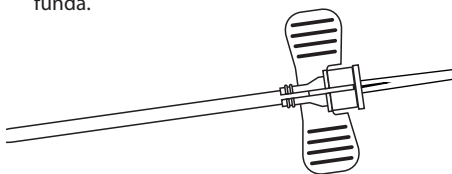
- A. Introduzca el dilatador de vasos en la funda hasta que el tapón del dilatador se doble sobre la carcasa de la válvula y asegure el dilatador sobre el montaje de la funda.

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

- B. Enrosque el conjunto dilatador/funda alrededor del cable de guía.
- C. 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.

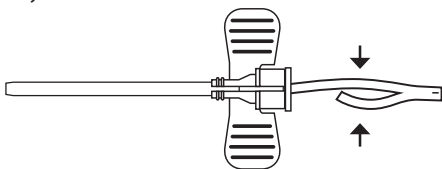


- D. Una vez que el montaje está completamente introducido en el sistema venoso, separe el tapón del dilatador de la carcasa de la válvula de la funda girando el tapón del dilatador hacia afuera del centro.
- E. Retraiga lentamente el cable de guía y el dilatador, dejando la funda en su posición. La válvula de hemostasis reducirá la pérdida de sangre y la aspiración accidental de aire por la funda.



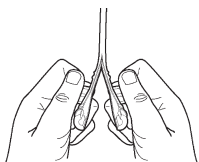
COLOCACIÓN DEL CATÉTER PARA DIÁLISIS:

- F. 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 estilite/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.

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



- H. 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.

- I. Quite la funda por completo del paciente y el catéter. Si se utilizó un estilite de enderezamiento para alinear las puntas del catéter, desconecte el espaciador del Luer arterial del catéter y retire el estilite/arandela/tapón de enderezamiento del catéter.
- J. 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.
- 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.

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.

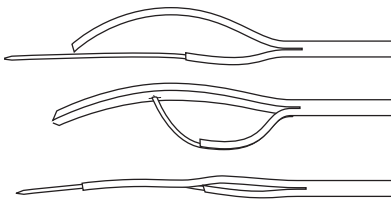
PRECAUCIÓN Para un rendimiento óptimo del producto, no introduzca ninguna porción del pliegue en la vena. Continúe hasta la sección Cierre (paso nº 18) para finalizar la colocación del catéter.

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 introductor 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 estilite.
- C. Desenganche la abrazadera del lumen arterial e introduzca un estilite por el lumen arterial (rojo) hasta que la punta del estilite salga por la punta arterial. Apriete el cuello del seguro Luer macho del estilite en la conexión del seguro Luer arterial. El estilite sobresaldrá por el extremo del lumen arterial.



- D. Agarre la punta arterial con el estilite sobresaliente en una mano y con cuidado doble hacia atrás la punta venosa con la otra mano. Doble ligeramente el eje del estilite 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 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. Retire los dilatadores cuando la vena esté suficientemente dilatada, dejando el cable de guía en su sitio. Aplique presión al lugar de inserción cuando se retiren los dilatadores.

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.

- 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 los 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.

VOLÚMENES DE CEBADO

Longitud del catéter (pm, punta pliegue)	Lumen 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-Cleans
- 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 coagulo o fibrina alrededor del catéter.

Los soluciones incluyen:

- Intervención química utilizando un agente trombolítico.
- Desatascos vigorosos 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 coagulo 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, desatase 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 anestesiarse 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.

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.

CentrosFLO™

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.

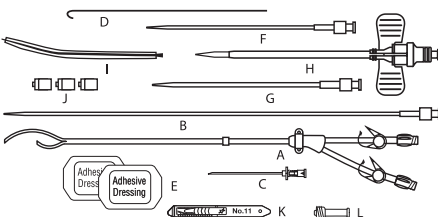
CONTRA-INDICAÇÕES:

- 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:

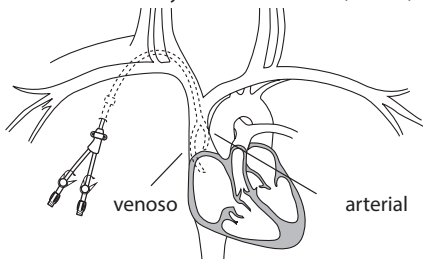
A veia jugular interna é o principal local anatômico para cateteres de hemodiálise prolongada. No entanto, a veia jugular interna esquerda, como também as veias jugulares externas e as veias subclávias podem ser consideradas. Como ocorre em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades 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 esternocleidomastóideo. A cateterização será executada no ápice do triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternocleidomastóideo, 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.

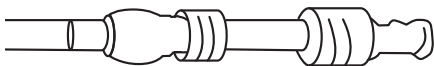
CUIDADO: Não avance o fio guia ou cateter se encontrar uma resistência incomum.

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

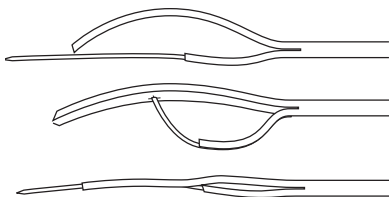


Alguns médicos podem decidir colocar o mandril de reforço no cateter antes da etapa de tunelização e para a instalação da bainha introdutora valvulada removível. Um espaçador é fornecido caso essa opção seja selecionada.

- 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.

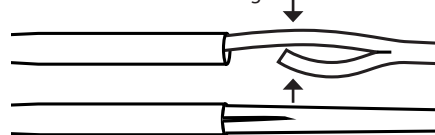


- e. Irrigue o mandril de reforço com solução salina. Encaixe uma tampa de vedação estéril no conector Luer do mandril. Verifique se as conexões da tampa e do espaçador estão firmes.

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.

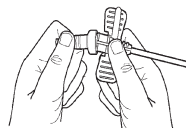
CUIDADO: À medida que o dilatador passar através do tecido e para dentro da vasculatura, confirme se o fio guia não avançou ainda mais para dentro da veia.

- A. Insira o dilatador do vaso na bainha até que a tampa do dilatador dobre sobre

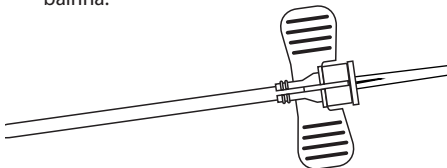
o compartimento da válvula e prenda o dilatador no conjunto da bainha.

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.

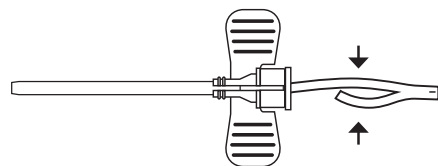


- D. Quando o conjunto estiver totalmente inserido no sistema venoso, separe a tampa do dilatador do compartimento da válvula da bainha retirando a tampa do dilatador do núcleo.
- E. Puxe lentamente o fio guia e o dilatador deixando a bainha na posição adequada. A válvula de hemostasia reduzirá a perda de sangue e a aspiração de ar inadvertida pela bainha.



COLOCAÇÃO DO CATETER DE DIÁLISE:

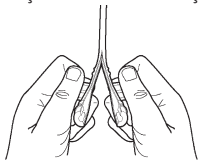
- F. Aperte as duas hastes do cateter e avance a seção distal do cateter através da bainha introdutora de diálise valvulada hemostática removível para dentro da veia. Ou, se estiver usando o mandril de reforço / espaçador para alinhar as extremidades do cateter, conforme descrito na etapa opcional acima, 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

avancar 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.

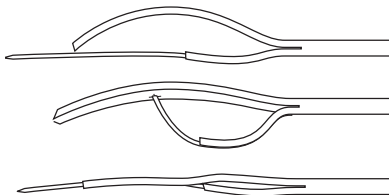
Prossiga para a seção Encerramento (etapa número 18) para finalizar a colocação do cateter.

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	Lúmen	
(cm, da extremidade ao cuff)	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 trombótico.
- 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 bainha 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 sepse. 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 dissecção 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: 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.

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.

CentrosFLO®

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).

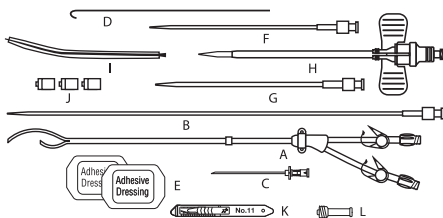
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 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
- тромбоэмболия
- 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 апиrogenным.
- 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 разъема 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

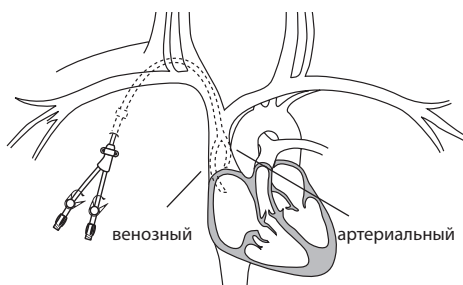
Для установки долговременных катетеров для гемодиализа лучше всего подходит правая внутренняя яремная вена. Однако для установки катетера также можно рассматривать левую внутреннюю яремную вену, а также внешние яремные вены и подключичные вены. Как и при выполнении любых инвазивных процедур, врач должен 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 полой вены, при этом венозный кончик должен находиться в правом предсердии или в месте соединения правого предсердия и верхней полой 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, проволоочного 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 незамедлительно прижмите место ввода не менее чем на 15 минут. Перед повторной попыткой войти в вену убедитесь, что кровотечение 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. Продвигайте 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.

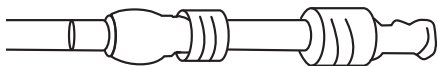
ВНИМАНИЕ! Запрещается продвигать проволоочный проводник или катетер при необычном сопротивлении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Длина вставленной части проволоочного проводника зависит от анатомических размеров пациента и места введения.

6. Извлеките иглу и оставьте проволоочный проводник в полой вене.
7. Сделайте небольшой дополнительный разрез в месте вывода катетера на грудной стенке под ключицей. Сделайте разрез месте вывода достаточно широким для размещения катетера и расширьте кожу кровостокавливающими 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.

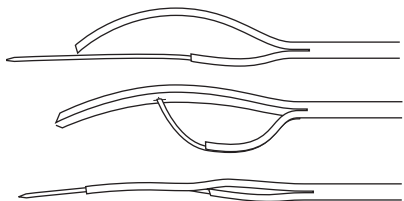
ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только зажимы, предусмотренные на трубных частях.

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.

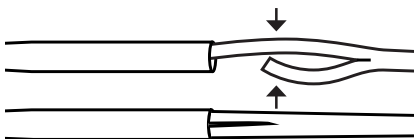
- a. Снимите со стилета защитный чехол.
- b. Присоедините конец вставки с внешней резьбой к артериальному (красному) люэровскому соединению катетера и затяните.
- c. Разожмите зажим артериального просвета и вводите стилет через вставку / артериальный (красный) просвет до тех пор, пока кончик стилета не выйдет из артериального наконечника. Привинтите манжету люэровского соединения с внешней резьбой стилета к артериальному люэровскому разьему. Стиллет будет выступать из артериального наконечника.
- 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 проводочного 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 выдвижении гильзы туннелера и при манипуляциях с туннелером.

ПРИМЕЧАНИЕ. Существует незначительная прессовая 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 ИНТРОДЬЮСЕРА 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 проволочный 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.

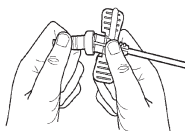
- Для облегчения введения расщепляющегося интродьюсера некоторые врачи предпочитают проводить дилатацию вены перед его введением.
- Навинтите расширитель (расширители) на конец проволочного проводника и пройдите по вене, выполняя прокручивающие движения, чтобы облегчить прохождение расширителя через ткань.

ВНИМАНИЕ! При прохождении расширителя через ткань и введении его в сосудистую систему убедитесь, что проволочный проводник не прошел дальше в вену.

- 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.

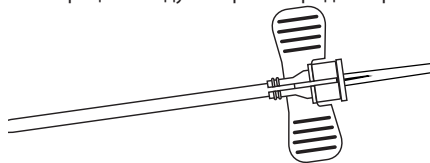
- B. Навинтите расширитель / интродьюсер в сборе на проволочный проводник.
- C. Продвиньте расширитель и интродьюсер вместе прокручивающим движением по проволочному проводнику в сосуд. Рекомендуется выполнять это действие под контролем флюороскопии. Установка зажима или кровоостанавливающего инструмента на проксимальном конце проволочного проводника позволит избежать непреднамеренного продвижения проводника полностью в тело пациента.



- D. После того как узел будет полностью

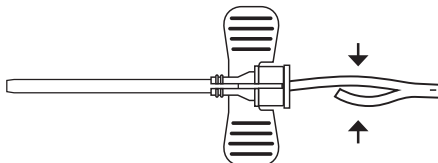
введен в венозную систему, отделите колпачок расширителя от корпуса клапана оболочки, сдвинув колпачок расширителя с разъема.

- E. Медленно оттяните проволочный проводник и расширитель, не сдвигая интродьюсер. Гемостатический клапан снизит потерю крови и случайную аспирацию воздуха через интродьюсер.



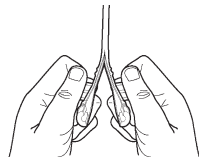
УСТАНОВКА ДИАЛИЗНОГО КАТЕТЕРА

- 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 стилет / 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).

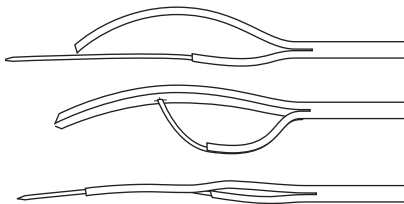
16. ВТОРОЙ МЕТОД ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА. УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА ПО МЕТОДИКЕ СЕЛЬДИНГЕРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДА «ПО ПРОВОЛОКЕ»

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. Стиллет 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 проволочного 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 проволочного проводника и пройдитесь по вене, выполняя прокручивающие движения, чтобы облегчить прохождение расширителя через ткань. Извлеките расширитель (расширители), когда вена будет достаточно расширена, не изменяя положения проволочного проводника. При извлечении расширителей надавите на место введения.

ВНИМАНИЕ! При прохождении расширителя через ткань и введении его в сосудистую систему убедитесь, что проволочный проводник не прошел дальше в вену.

- G. Промойте стилет физраствором.
- H. Вводите дистальный конец стилета по проксимальному концу проволочного проводника в вену до тех пор, пока он не выйдет из артериального (красного) люэровского соединения. (Убедитесь, что проволочный проводник не прошел дальше в вену.)
- I. Сохраняя положение проволочного проводника в вене, продвиньте катетер до нужного места.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ продвигать проволочный проводник с катетером в вену.

При введении проволочного проводника в правое предсердие может возникнуть сердечная аритмия. Во время установки катетера проволочный 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 проволочный 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 проволочного проводника (с отметкой +), расположенную в венозном просвете, и вводите его до тех пор, пока он не выйдет из дистального конца венозного просвета, выровнявая его с кончиками катетера.
- G. Промойте стилет физраствором.
- H. Снимите инъекционный колпачок и откройте зажим существующего катетера. Вставьте проволочный проводник в существующий катетер и продвиньте его, как требуется в соответствии с больничным протоколом.
- I. Осторожно извлеките существующий катетер, не меняя положение проволочного проводника.
- J. Продвигайте дистальный конец стилета над проксимальным концом проволочного проводника через подкожный туннель в вену до тех пор, пока кончик катетера не разместится в нужном месте.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ продвигать проволочный проводник с катетером в вену. При введении проволочного проводника в правое предсердие может возникнуть сердечная аритмия. Во время установки катетера проволочный 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 проволочный 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 базовый 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 см	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 см	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 см	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 см	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 см	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 см	-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 см	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 см	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 см	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 см	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 см	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 см	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.

В комплект катетера входит (1) катетер для гемодиализа и принадлежности. Точную комплектацию см. в маркировке на изделии.



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