



BioFlo DuraMax®

with ENDEXO® Technology

Chronic Hemodialysis Catheter

EN	Directions For Use	2
FR	Consignes D'utilisation.....	18
IT	Modalità Di Impiego	34
DE	Anwendungshinweise.....	50
ES	Instrucciones De Uso.....	66
PT	Indicações De Utilização.....	82
PTBR	Orientações De Uso.....	98
NL	Aanwijzingen Voor Gebruik ..	114
SV	Bruksanvisning	130
NO	Bruksanvisning	146
DA	Brugsvejledning	162
EL	Οδηγίες Χρήσης	178
TR	Kullanma Yönergeleri.....	194
RU	Указания По Применению ..	210
PL	Wskazówki Dotyczące Użytkowania	226
CS	Pokyny K Použití	242
BG	Указания За Употреба	256
HU	Használati Utasítás	271
LV	Lietošanas Norādījumi.....	286
LT	Naudojimo Nurodymai	300
RO	Instrucțiuni De Utilizare	314
SK	Pokyny Na Použitie	328
HR	Smjernice Za Uporabu	342
ET	Kasutusjuhised	356
SL	Navodila Za Uporabo.....	371
FI	Käyttöohjeet.....	385
KO	사용 지침	401
MK	Упатства За Употреба	416
AR	دواعي الاستعمال	433



TABLE OF CONTENTS

WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
INTENDED USE	4
INDICATIONS FOR USE:	4
CLINICAL BENEFITS	4
INTENDED PATIENT POPULATION:	4
INTENDED USERS	4
CONTRAINDICATIONS	4
WARNINGS	5
PRECAUTIONS	5
ADVERSE EVENTS/POTENTIAL COMPLICATIONS:	6
HOW SUPPLIED	6
INSERTION SITES	6
DIRECTIONS FOR USE	6
WARNING:	7
DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION	7
CAPTIVE J-STRAIGHTENER USE INSTRUCTIONS	8
VALVED SPLITTABLE INTRODUCER SHEATH INSTRUCTIONS	9
Figure A	9
Figure B	9
SINGLE VALVE SHEATH INSTRUCTIONS	10
CAUTIONS:	10
Catheter Securement And Securement Dressing:	11
HEMODIALYSIS TREATMENT	11
HEPARINIZATION	12
Table 1: Priming Volumes	12
SITE CARE	12
CATHETER PERFORMANCE	13
Insufficient Flows:	14
Solutions Include:	14
Management of One-Way Obstruction:	14
Infection:	14
CATHETER REMOVAL	14
Table 2: Flow vs. Pressure Data	15
Graph 2: Recirculation	15

BioFlo DuraMax[®]

with ENDEXO[®] Technology Chronic Hemodialysis Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to Merit Medical at CustomerService-SouthJordan@Merit.com and to the National Competent Authority. Refer to the following web address for contact information for the Competent Authorities. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

The instructions for use are available electronically at www.merit.com.

For a copy of the Summary of Safety and Clinical Performance for this device, please review Eudamed at ec.europa.eu/tools/eudamed, where it is linked to the basic UDI-DI. The basic UDI-DI for the device is 0884450BUDI651Q6. Pending availability of the Eudamed site, the SSCP may also be accessed at the following link: <http://www.merit.com/sscp/>

This implantable device is provided with a patient guide, implant card, and implant card instructions. A patient guide is available electronically at www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. The implanting clinician is responsible for reviewing the patient guide with the patient. The implanting clinician is also required to complete the information on the implant card, and provide the completed implant card.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

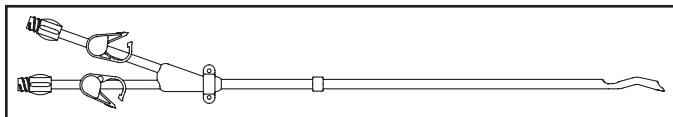
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also 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.

The BioFlo DuraMax[®] with ENDEXO[®] Technology Hemodialysis Catheter is to be treated as contaminated biomedical waste subsequent to use. Used or unused devices should be disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items. Sharps such as the safety scalpel and introducer needle should be disposed of in a sharps container.

Uncontaminated device packaging should be recycled if applicable, or disposed of as common waste in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.

DEVICE DESCRIPTION

The BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Hemodialysis Catheter is manufactured from soft radiopaque Carbothane with ENDEXO material that provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.



BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter is available in multiple packaging configurations:

- Catheter Only – consists of the catheter and two injection caps.
- Basic Kit with Single Valve Sheath/Dilator – consists of
 - BioFlo DuraMax Dialysis Catheter
 - Injection Caps
 - 16F Single Valved Peelable Sheath Dilator
 - #11 Blade Safety Scalpel
 - 12F Dilator
 - 0.038 inches J/Flex Guidewire
 - 14F Dilator
 - Adhesive Wound Dressing
 - Tri-Ball Tunneler with Sleeve
 - 18 G X 2-3/4 Introducer Needle

- Basic Kit with valved splittable introducer Sheath/Dilator – consists of
 - BioFlo DuraMax Dialysis Catheter
 - 16F Dual Valved Peelable Sheath Dilator
 - 12F Dilator
 - 14F Dilator
 - Tri-Ball Tunneler with Sleeve
 - Injection Caps
 - #11Blade Safety Scalpel
 - 0.038 inches J/Flex Guidewire
 - Adhesive Wound Dressing
 - 18 G X 2-3/4 Introducer Needle
- VascPak™ Kit with single valve Sheath/Dilator – consists of
 - BioFlo DuraMax Dialysis Catheter
 - 16F Single Valved Peelable Sheath Dilator
 - 12F Dilator
 - 14F Dilator
 - Tri-Ball Tunneler with Sleeve
 - Injection Caps
 - Adhesive Wound Dressing
- VascPak Kit with valved splittable Sheath/Dilator – consists of
 - BioFlo DuraMax Dialysis Catheter
 - 16F Dual Valved Peelable Sheath Dilator
 - 12F Dilator
 - 14F Dilator
 - Tri-Ball Tunneler with Sleeve
 - Injection Caps
 - Adhesive Wound Dressing

The ENDEXO technology is a passive, non-active polymer technology that has been shown to be effective in reducing thrombus accumulation (based on platelet count). Reduction of thrombus accumulation was evaluated using acute in vitro models. The results of an in-vivo sheep study during 31 day indwelling time demonstrated that the BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter has thromboresistance characteristics comparable to a heparin coated hemodialysis catheter legally marketed in the US. Pre-clinical in vitro evaluations do not necessarily predict clinical performance with respect to thrombus formation. Catheter shaft is made of Carbothane 3585A (6.43g) with 20% barium sulfate for radiopacity (1.61g), 2% Endexo plastic polymer (0.164g) and 0.2% teal colorant (0.0164g). It has permanent exposure to blood.

Note: ENDEXO Technology is intended to reduce catheter-related thrombus, and is not intended to treat or eliminate existing thrombus.

INTENDED USE

- The BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter is intended to provide Long-Term vascular access for Hemodialysis in adults.
- Catheters greater than 40 cm are intended for femoral vein insertion.

INDICATIONS FOR USE:

The BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter is intended to provide Long-Term vascular access for Hemodialysis in adults.

CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter is to provide immediate access for hemodialysis with feasibility for long-term vascular access.

INTENDED PATIENT POPULATION:

This catheter can be used in adult patients with End-stage Kidney Disease who require long-term vascular access for hemodialysis.

INTENDED USERS

- The BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed implanting clinician or other qualified health care professional under the direction of an implanting clinician.
- This device should be used only by implanting clinicians and healthcare professionals already trained in dialysis access, catheter care and maintenance. Users may receive additional product training, as needed, from a clinical team representative from Merit Medical by contacting customer service at +1800-356-3748.

CONTRAINDICATIONS

- The catheter is intended for Long-Term vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.
- The presence of other device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- Severe chronic obstructive lung disease exists.
- Past irradiation of prospective insertion site has occurred.

- Previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site have occurred.
- Local tissue factors that will prevent proper device stabilization and/or access.
- The valved peelable introducer sheaths are not designed for use in the arterial system

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 pull force on the catheter may cause the suture wing to detach from the bifurcate.
- To avoid air embolism close the valve in the single valved peelable sheath prior to insertion of dilator and remove the guidewire and dilator from the valved peelable sheath immediately after sheath insertion.
- Do not use acetone on any part of the catheter tubing. Exposure to this agent may cause catheter damage.
- The catheter should be used with caution and only after careful consideration in patients who are at risk of bleeding complications.
- Guidewire, Tunneler, Scalpel and Introducer Needle contain cobalt. Cobalt is classified as CMR 1B and is present in a concentration above 0.1% weight by weight.

PRECAUTIONS

- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- In the event a clamp breaks, replace the catheter at the earliest opportunity.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- If using an introducer sheath other than the one provided, verify that the catheter fits easily through the introducer sheath.
- Do not suture through any part of the catheter. If sutures are used to secure the catheter, make sure they do not occlude or cut the catheter. Catheter tubing can tear when subjected to excessive force or rough edges.
- Avoid sharp or acute angles during implantation which could compromise catheter functionality.
- Excessive force should not be used to flush obstructed lumen. Do not use a smaller syringe than 10 mL.
- Scrub catheter luer lock connectors with an appropriate antiseptic after cap is removed and before accessing. Perform every time catheter is accessed or disconnected.
- If luer lock connectors are cleansed with a cleansing solution, allow the solution to dry fully before applying catheter end caps. Tape end caps between treatments to safeguard them against accidental removal.
- It is not recommended to insert the catheter through a previously stented vessel as the catheter may dislodge the stent causing it to migrate.

- Catheters placed via the femoral vein should be planned carefully in terms of insertion site, tunnel, and exit site. Consideration should be made of the possibility of permanent access in that limb. If an arteriovenous fistula or graft may be created in that limb, then placement of a catheter in the anatomy of that limb should be avoided if at all possible. Exit sites and tunnel tracts should be chosen carefully so as to:
 1. Minimize interference with patient mobility.
 2. Maximize patient comfort.
 3. Maintain as wide and gentle a curve as possible to minimize potential for catheter kinking.
 4. Minimize infection risk.
 5. Minimize catheter length (while allowing for the prior considerations) so as to maximize the potential blood flow of the catheter. Catheters placed via the femoral vein will generally have lower blood flow than catheters placed via the internal jugular vein.
- Some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their catheter locked with heparinized saline.

ADVERSE EVENTS/POTENTIAL COMPLICATIONS:

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| • Air Embolus | • Laceration of the Vessel |
| • Bacteremia | • Lumen Thrombosis |
| • Brachial Plexus Injury | • Mediastinal Injury |
| • Cardiac Arrhythmia | • Perforation of the Vessel |
| • Cardiac Tamponade | • Pleural Injury |
| • Central Venous Thrombosis | • Pneumothorax |
| • Endocarditis | • Pulmonary Embolism |
| • Exit Site Infection | • Retroperitoneal Bleed |
| • Exsanguination | • Right Atrial Puncture |
| • Femoral Artery Laceration | • Septicemia |
| • Femoral Nerve Injury | • Subclavian Artery Puncture |
| • Fibrin Sheath Formation | • Subcutaneous Hematoma |
| • Hematoma | • Superior Vena Cava Puncture |
| • Hemorrhage | • Thoracic Duct Laceration |
| • Hemothorax | • Tunnel Infection |
| • Inferior Vena Cava Puncture | • Vascular Thrombosis |
| • Inflammation | • Venous Stenosis |
- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the above complications and their emergency treatment should any of them occur.

HOW SUPPLIED

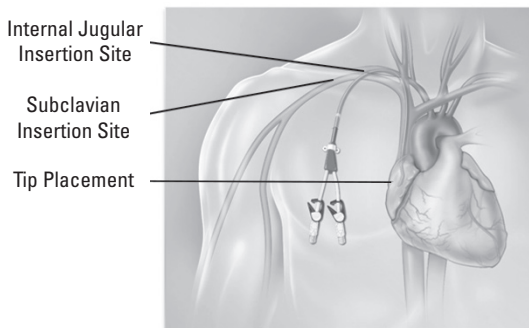
Store in a cool, dry, place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

INSERTION SITES

The BioFlo DuraMax Dialysis Catheter may be inserted percutaneously and is ideally placed in the jugular vein. Although this catheter may be placed in the subclavian vein, the internal jugular is the preferred site. Catheters greater than 40 cm length (tip to cuff) are designed for femoral vein insertion.

DIRECTIONS FOR USE

- 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 sternomastoid muscle. Catheterization will be performed at the apex of a triangle formed between the two heads of the sternomastoid muscle. The apex should be approximately three fingerbreadths above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.
- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

WARNING:

- Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.
 - Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.
-
- The patient should lie completely on his/her back. Both femoral arteries should be palpated for site selection and consequence assessment. The knee on the same side of the insertion site should be flexed and the thigh abducted. Place the foot across the opposite leg. The femoral vein is then posterior/medial to the artery.

Precaution: The incidence of infection may be increased with femoral vein insertion.

- Confirm final position of catheter with chest x-ray. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use.
- Femoral Catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

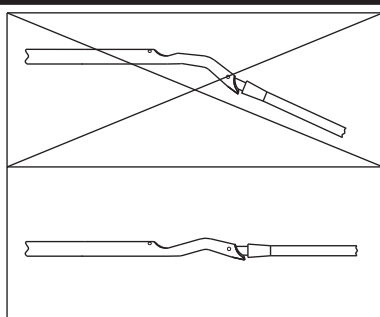
- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of an implanting clinician.
 - The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the implanting clinician's experience and judgment in treating any specific patient.
 - Use standard hospital protocols when applicable.
1. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter placement. Use maximal barrier precautions including the use of a cap, mask, sterile gown, sterile gloves, and a sterile full body drape for the insertion of central venous catheters. Have patient wear mask. Shave the skin above and below the insertion site. Prepare clean skin with a > 0.5% chlorhexidine preparation with alcohol before central venous catheter insertion. If there is a contraindication to chlorhexidine, tincture of iodine, an iodophor, or 70% alcohol can be used as alternatives. Antiseptics should be allowed to dry according to the manufacturer's recommendation prior to placing the catheter.
 2. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the implanting clinician. 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. Make a small incision at the exit site on the chest wall approximately 8 – 10 cm below the clavicle. Make a second incision above and parallel to the first, at the insertion site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 1 cm.
5. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Attach the catheter to the trocar (a slight twisting motion may be helpful). Slide catheter tunneling sleeve over the catheter making certain that the sleeve covers the distal tip of the catheter. Insert the trocar into the exit site and create a short subcutaneous tunnel. Do not tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.

Warning: Do not over-expand subcutaneous tissue during tunneling. Over-expansion may delay/prevent cuff in-growth.

6. Lead catheter into the tunnel gently. Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion. Remove the catheter from the trocar with a slight twisting motion to avoid damage to the catheter.

Precaution: Do not pull tunneler out at an angle. Keep tunneler straight to prevent damage to catheter tip.



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

7. Irrigate catheter with saline, then clamp catheter extensions to assure that saline is not inadvertently drained from lumens. Use clamps provided.

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

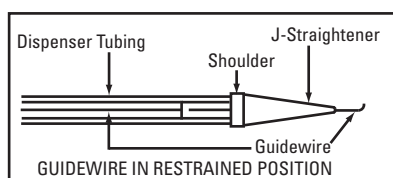
8. Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to insure proper placement. Use ultrasound guidance to place catheter (if this technology is available) to reduce the number of cannulation attempts and mechanical complications. Ultrasound guidance should only be used by those fully trained in its technique.
9. Remove the syringe and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw flexible end of guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

Caution: The length of the wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium. The guidewire should be held securely during this procedure.

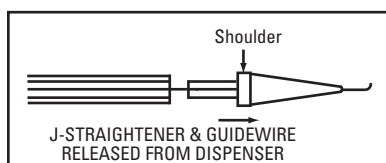
10. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.

CAPTIVE® J-STRAIGHTENER USE INSTRUCTIONS

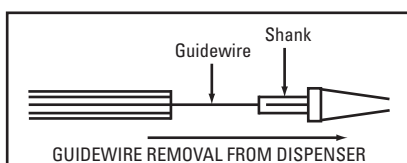
11. Grasp the shoulder of the Captive J-Straightener between the forefinger and thumb.



12. Gently pull on the Captive J-Straightener shoulder until it is just removed from the dispenser tubing.



13. Holding the guidewire and the shank of the Captive J-Straightener, fully withdraw the guidewire from the dispenser.



Caution: DO NOT grasp and pull the guidewire prior to releasing the Captive J-Straightener. Damage to the guidewire may occur if it is pulled against the restraint of the Captive J-Straightener.

VALVED SPLITTABLE INTRODUCER SHEATH INSTRUCTIONS

Precautions: Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow through the valve. Never advance or withdraw guide wire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.

14. Insert vessel dilator into sheath until the dilator cap folds over valve housing and secures the dilator onto sheath assembly.
15. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
16. 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.
17. 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. (see figure A).

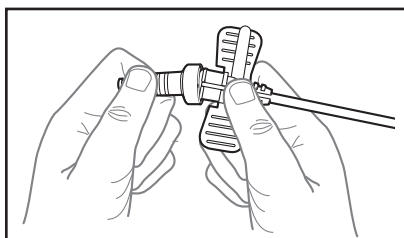


Figure A

18. Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The valve will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.
19. Introduce catheter through the valve/sheath and advance it into position.
20. 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. (see figure B).

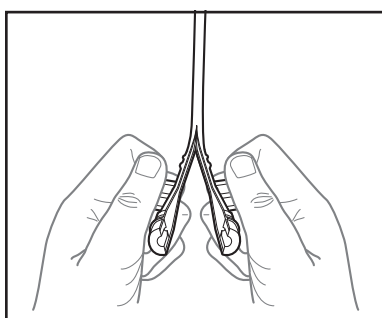


Figure B

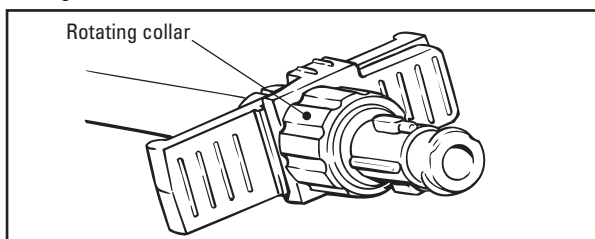
21. Remove the sheath from the patient.

SINGLE VALVE SHEATH INSTRUCTIONS

CAUTIONS:

- The Valved Peelable Introducer Sheath is designed to reduce blood loss and the risk of air intake but it is not a hemostasis valve.
 - It is not intended to create a complete two-way seal nor is it intended for arterial use.
 - The valve will substantially reduce air intake. At -12 mm Hg vacuum pressure the Valved Peelable Introducer Sheath may allow up to 4 cc/sec of air to pass through the valve.
 - The valve will substantially reduce the rate of blood flow but some blood loss through the valve may occur.
-

22. Remove the dilator from the sheath and slide the valve over the sheath opening. Insert the dilator through the valve and lock in place using the rotating collar.



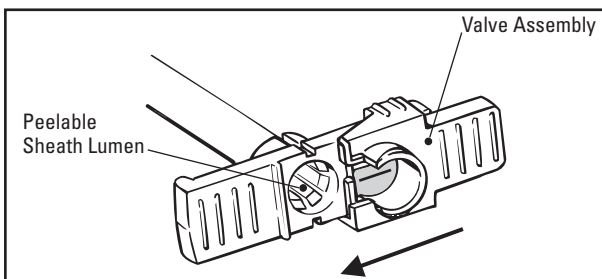
23. Advance the introducer/dilator assembly over the guidewire and into the vein.

Note: If alternate sheath is used, follow manufacturer's instructions.

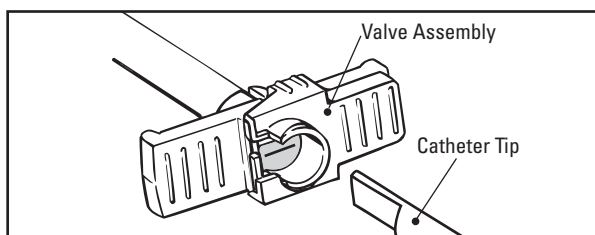
Caution: Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to vein will occur.

24. Remove the dilator and guidewire from the introducer/dilator assembly by unlocking the rotating collar and gently withdrawing the dilator from the sheath.

Note: If the procedure does not allow the use of a valve, slide the valve away from the sheath opening and use as a standard sheath.

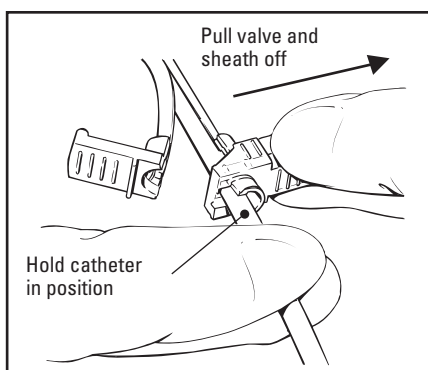


25. Advance distal tip of catheter through the valve. To prevent kinking the catheter, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the sheath.



26. After the catheter has been positioned, crack the sheath handle in half.
27. Peel the non-valved side of the handle partially away from the catheter.
28. Near the valve, hold the catheter firmly in position and pull the valve off of the catheter.

Note: It is normal to experience some resistance while pulling the catheter through the slit on the valve.



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 tear the sheath only a few centimeters at a time.

29. Remove the sheath from the patient.
30. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right midatrium to ensure optimal blood flow.
31. Attach syringes to both extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from both arterial and venous sides. If either side exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flows.
32. 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.
33. Close the extension clamps, remove the syringes, and place an injection cap on each luer lock connector. Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.
34. To maintain patency, a heparin lock must be created in both lumens. Refer to hospital heparinization guidelines.

Precaution: Assure that all air has been aspirated from the catheter and extensions. Failure to do so may result in air embolism.

35. Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install injection caps onto the extensions' female luers.
36. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right midatrium to ensure optimal blood flow.

Precaution: Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.

Catheter Securement And Securement Dressing:

37. Suture insertion site closed. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture through any part of the catheter. If sutures are used to secure the catheter, make sure they do not occlude or cut the catheter.

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

38. Cover the insertion and exit site with securement dressing.
39. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
40. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

HEMODIALYSIS TREATMENT

NOTE: When a syringe or blood line is being attached directly to the catheter hub, the luer connection should be made while holding catheter hub firmly, rather than holding any other part of the catheter. When a syringe or blood line is being attached to an injection cap, the luer connection should be made while holding the injection cap rather than the catheter hub, or any part of the catheter.

Avoid twisting of the catheter while making connection to the hub. Do not use hemostats to secure or remove devices with luer lock hub connections.

- The heparin 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.
- 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.

Precaution: Only clamp catheter with in-line clamps provided.

- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the dialysis treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Hemodialysis should be performed under implanting clinician's instructions.

HEPARINIZATION

- If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.
 - To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter.
 - Follow hospital protocol for heparin lock frequency and concentration.
1. Draw heparin into two syringes, corresponding to the amount designated on the arterial and venous extensions. Assure that the syringes are free of air.

NOTE: Consideration should be given to the priming volume of each lumen as designated on the catheter clamps in order to avoid systemic effects of the locking solution.

Table 1: Priming Volumes

Catheter Length	Lumen	
	Arterial (ml)	Venous (ml)
20 cm	1.8	1.9
22 cm	1.9	2.1
24 cm	2.0	2.1
28 cm	2.2	2.3
32 cm	2.3	2.4
36 cm	2.5	2.6
40 cm	2.7	2.8
48 cm	3.1	3.2
55 cm	3.4	3.7

2. Remove injection caps from the extensions.
3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each extension.
4. Open extension clamps.
5. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.
6. Inject heparin into each lumen using quick bolus technique.

Note: Each lumen should be completely filled with heparin to ensure effectiveness.

7. Close extension clamps.

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

8. Remove syringes.
9. Attach a sterile injection cap onto the female luers of the extensions.
- In most instances, no further heparin is necessary for 48-72 hours, provided the lumens have not been aspirated or flushed.

SITE CARE

- Clean skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff.
- Wound dressings must be kept clean and dry.
- The CDC recommends the following for site care agents and/or skin antiseptics for chronic hemodialysis catheters¹:
 - Use of alcohol-based chlorhexidine (>0.5%) solution as the first line skin antiseptic for catheter exit site care. Alternatives for patients with chlorhexidine intolerance: Povidone-iodine (preferably with alcohol) or 70% alcohol
 - Apply povidone-iodine ointment or bacitracin/gramicidin/polymyxin B ointment during catheter dressing change. Alternative: Triple antibiotic ointment (bacitracin/neomycin/polymyxin B)
- Antiseptics should be allowed to dry according to the manufacturer's recommendation prior to placing the catheter.
- Apply antibiotic ointment or povidone iodine ointments to catheter exit site during dressing changes.
- Use either sterile gauze or sterile, transparent, semipermeable securement dressing to cover the catheter site. Leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff.
- If a patient is diaphoretic or if the site is bleeding or oozing use a gauze dressing until this is resolved.
- Securement dressings must be kept clean and dry. Replace catheter site dressing if the dressing becomes damp, loosened, or visibly soiled.
- Replace transparent securement dressings used on tunneled or implanted CVC sites no more than once per week (unless the securement dressing is soiled or loose) until the insertion site has healed.

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

- If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the securement dressing under sterile conditions.
- The BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Hemodialysis Catheter has been tested for compatibility with the following site care agents or antiseptics (data on file). Refer to institutional protocols and/or licensed clinician's order for specific site care instructions.

Site Care Agent or Antiseptic	BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Hemodialysis Catheter
1-Chlorohexane	√
70% Isopropyl Alcohol **	√
Hydrogen Peroxide 3%	√
ChloroPrep One Step	√
Chlorhexidine Gluconate 4% Solution	√
Povidine-iodine 10% Topical Solution	√
Polysporin Ointment	√
Triple Antibiotic Ointment (Regular Strength)	√
Bacitracin Plus Ointment	√

** Compatibility has not been established for locking of catheters with alcohol. Ethanol locking has been shown to negatively impact the integrity and performance of polyurethane catheter materials ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708-14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

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 an implanting clinician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

Insufficient Flows:

The following may cause insufficient blood flows:

- Occluded arterial hole due to clotting or fibrin sheath.

Solutions Include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

Management of One-Way Obstruction:

One-way obstructions exist when a lumen can be flushed easily but blood cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition.

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

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

Infection:

Precaution: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

- Sterile technique should always be strictly adhered to.
- Clinically recognized infection at a catheter exit site should be treated promptly with the appropriate antibiotic therapy.
- If a fever occurs in a patient with a catheter in place, take a minimum of two blood cultures from a site distant from catheter exit site. If blood culture is positive, the catheter must be removed immediately and the appropriate antibiotic therapy initiated. Wait 48 hours before catheter replacement. Insertion should be made on opposite side of original catheter exit site, if possible.

CATHETER REMOVAL

Warning: Only an implanting clinician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

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

1. Palpate the catheter exit tunnel to locate the cuff.
 2. Administer sufficient local anesthetic to exit site and cuff location to completely anesthetize the area.
 3. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.
 4. Make a 2 cm incision over the cuff, parallel to the catheter.
 5. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.
 6. When visible, grasp cuff with clamp.
 7. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.
 8. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incision in the tunnel.
 9. Remove remaining section of catheter (i.e. portion in tunnel) through the exit site.
-

Precaution: Do not pull distal end of catheter through incision as contamination of wound may occur.

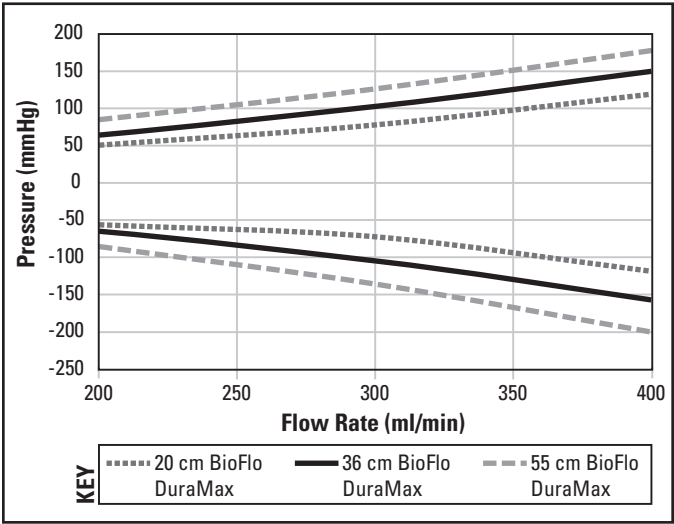
10. Apply pressure to proximal tunnel for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
11. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.
12. Check catheter integrity for tears and measure catheter when removed. It must be equal to the length of catheter when it was inserted.

Table 2: Flow vs. Pressure Data

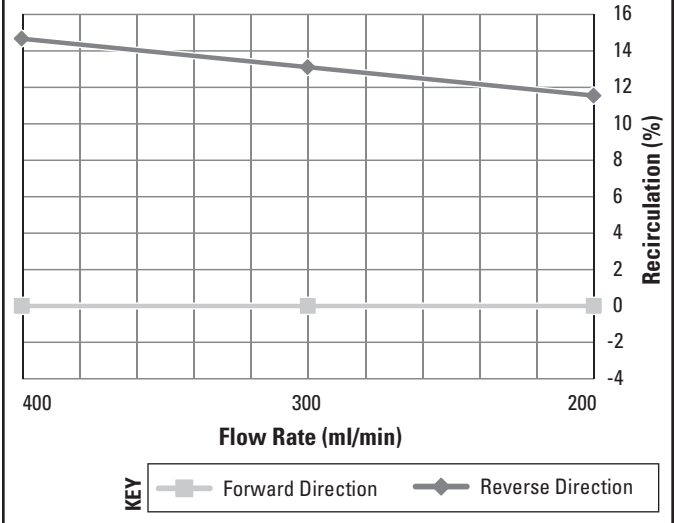
Catheter Length (cm)	Pressure at flow (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Straight	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm Straight	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm Straight	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm Straight	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm Straight	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm Straight	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm Straight	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm Straight	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm Straight	-220	197	-151	141	-92	104

NOTE: FLOW TESTING REPRESENTS LABORATORY RESULTS FROM SIMULATED USE TESTING. A SIMULATED SOLUTION REPRESENTING BLOOD WITH A VISCOSITY OF 3.0 ± .1cp @ 37 + 5°C WAS USED FOR THE TESTING.

Graph 1: Pressure vs. Flow Rate



Graph 2: Recirculation



NOTE: RECIRCULATION REPRESENTS LABORATORY RESULTS FROM SIMULATED USE TESTING

In compliance with the requirements of 21CFR Part 801.15, a glossary of symbols which appear without accompanying text within the product labeling is provided below

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer. ^a
	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured. ^a
	5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. ^a
	5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ^a
	5.1.6	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ^a
	5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale. ^a
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates the medical device has been sterilized using ethylene oxide. ^a
	5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized. ^a
	5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. ^a
	5.2.11	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system. ^a
	5.2.12	Double sterile barrier system	Indicates a double sterile barrier system. ^a
	5.2.13	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside. ^a
	5.3.2	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources. ^a
	5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. ^a
	5.3.6	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed. ^a
	5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only, or for use on a single patient during a single procedure. ^a
	5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use ifu.angiodynamics.com	Indicates the need for the user to consult the instruction for use. ^a
	5.4.10	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR) or substances with endocrine disrupting properties. ^a Contains cobalt as a component of stainless steel at levels $\leq 0.4\%$. This device is not intended for use in the stomach. Exposure of the stainless steel to highly acidic fluids such as gastric fluid can result in leaching of the cobalt from the stainless steel. Cobalt is listed in EC 1272/2008 as a carcinogen class 1B and a reproductive toxin class 1B
	5.7.7	Medical device	Indicates the items is a medical device. ^a
	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information. ^a
	NA	Rx only	Caution: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner. ^b
	NA	Universal Product Number	A Universal Product Number (UPN) code represents the manufacturer's number for an item.

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	NA	Quantity in package	To indicate that the adjacent number reflects the number of units contained in the package.
	1135	Recyclable Package	Recyclable Package. ^c
	NA	Non-pyrogenic	Only for products that directly or indirectly contact circulating blood. Not applicable to products with no potential blood contact.
	NA	Authorized Representative in European Community	Authorized Representative in the European Community/ European Union
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved. Endexo is a registered trademark of EVONIK CANADA INC. BIOFLO is a registered trademark of AngioDynamics, Inc. All other trademarks are property of their respective owners.



TABLE DES MATIÈRES

AVERTISSEMENT	19
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19
UTILISATION PRÉVUE	20
INDICATIONS :	20
BÉNÉFICES CLINIQUES	20
POPULATION DE PATIENTS VISÉE :	20
UTILISATEURS PRÉVUS	20
CONTRE-INDICATIONS	21
AVERTISSEMENTS	21
PRÉCAUTIONS	21
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES/COMPLICATIONS POTENTIELLES :	22
CONDITIONNEMENT	22
SITES D'INSERTION	22
CONSIGNES D'UTILISATION	23
AVERTISSEMENT :	23
INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION À L'AIDE DE LA TECHNIQUE DE SELDINGER	23
INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU REDRESSEUR EN J CAPTIVE	25
INSTRUCTIONS RELATIVES À LA GAINÉ D'INTRODUCTION SÉPARABLE À VALVE	25
Figure A	25
Figure B	26
INSTRUCTIONS RELATIVES À LA GAINÉ À VALVE UNIQUE	26
MISES EN GARDE :	26
Fixation du cathéter et pansement de fixation :	28
TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE	28
HÉPARINISATION	28
Tableau 1 : Volumes d'amorçage	29
TRAITEMENT DU SITE D'INSERTION	29
PERFORMANCES DU CATHÉTER	30
Débits insuffisants :	30
Les solutions comprennent :	30
Traitement des obstructions unidirectionnelles :	30
Infection :	31
RETRAIT DU CATHÉTER	31
Tableau 2 : Débit par rapport à la pression	31
Graphique 2 : Recirculation	32

BioFlo DuraMax[®]

doté de la technologie ENDEXO[®]

Cathéter d'hémodialyse chronique

Rx ONLY

Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à Merit Medical à l'adresse CustomerService-SouthJordan@Merit.com et à l'autorité nationale compétente. Consulter l'adresse Web suivante pour obtenir les coordonnées des autorités compétentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Le mode d'emploi est disponible par voie électronique à l'adresse www.merit.com.

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif, veuillez consulter la base Eudamed à l'adresse ec.europa.eu/tools/eudamed, où il est lié à l'IUD-ID de base. L'IUD-ID de base du dispositif est 0884450BUDI651Q6. En attendant la disponibilité du site Eudamed, le RCSPC peut également être consulté à l'adresse suivante : <http://www.merit.com/sscp/>

Ce dispositif implantable est fourni avec un guide du patient, une carte d'implant ainsi que des instructions relatives à la carte d'implant. Un guide du patient est disponible par voie électronique à l'adresse www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Le clinicien effectuant la mise en place est chargé de consulter le guide du patient avec le patient. Le clinicien effectuant la mise en place doit également renseigner les informations sur la carte d'implant et fournir la carte d'implant remplie.

AVERTISSEMENT

Le contenu fourni a été STÉRILISÉ par un procédé utilisant de l'oxyde d'éthylène (ETO). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si le dispositif est endommagé, contacter votre représentant commercial. Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition.

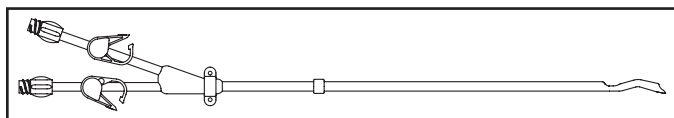
Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie, voire le décès du patient.

Le cathéter d'hémodialyse BioFlo DuraMax[®] doté de la technologie ENDEXO[®] doit être traité comme un déchet biomédical contaminé après utilisation. Les dispositifs utilisés ou non utilisés doivent être éliminés conformément à la politique de l'hôpital, à la réglementation administrative et/ou à la législation locale en la matière. Les objets pointus et tranchants comme le scalpel de sécurité et l'aiguille d'introducteur doivent être éliminés dans un collecteur pour objets pointus et tranchants.

Le conditionnement non contaminé du dispositif doit être recyclé, le cas échéant, ou éliminé comme déchet courant conformément à la politique de l'hôpital, à la réglementation administrative et/ou à la législation locale en la matière.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'hémodialyse BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO est fabriqué en Carbothane souple radio-opaque avec matériau ENDEXO qui améliore le confort du patient tout en assurant une excellente biocompatibilité.



Le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO est disponible en plusieurs configurations de conditionnement :

- Cathéter uniquement – se compose du cathéter et de deux capuchons d'injection.

- Kit de base avec gaine à valve unique/dilatateur – se compose de
 - Cathéter de dialyse BioFlo DuraMax
 - Dilatateur de gaine pelable à valve unique 16 Fr
 - Dilatateur 12 Fr
 - Dilatateur 14 Fr
 - Tunnelisateur à trois billes avec manchon
 - Capuchons d'injection
 - Scalpel à lame de sécurité n° 11
 - Fil-guide flexible avec pointe en J 0,038 po (0,97 mm)
 - Pansement adhésif pour plaie
 - Aiguille d'introducteur 18G X 2,75 po (7 cm)
- Kit de base avec gaine d'introduction séparable à valve/dilatateur – se compose de
 - Cathéter de dialyse BioFlo DuraMax
 - Dilatateur de gaine pelable à double valve 16 Fr
 - Dilatateur 12 Fr
 - Dilatateur 14 Fr
 - Tunnelisateur à trois billes avec manchon
 - Capuchons d'injection
 - Scalpel à lame de sécurité n° 11
 - Fil-guide flexible avec pointe en J 0,038 po (0,97 mm)
 - Pansement adhésif pour plaie
 - Aiguille d'introducteur 18G X 2,75 po (7 cm)
- Kit VascPak™ avec gaine/dilatateur à valve unique – se compose de
 - Cathéter de dialyse BioFlo DuraMax
 - Dilatateur de gaine pelable à valve unique 16 Fr
 - Dilatateur 12 Fr
 - Dilatateur 14 Fr
 - Tunnelisateur à trois billes avec manchon
 - Capuchons d'injection
 - Pansement adhésif pour plaie
- Kit VascPak avec gaine séparable à valve/dilatateur – se compose de
 - Cathéter de dialyse BioFlo DuraMax
 - Dilatateur de gaine pelable à double valve 16 Fr
 - Dilatateur 12 Fr
 - Dilatateur 14 Fr
 - Tunnelisateur à trois billes avec manchon
 - Capuchons d'injection
 - Pansement adhésif pour plaie

La technologie ENDEXO est une technologie de polymère passif non actif dont l'efficacité a été démontrée dans la réduction de l'accumulation de thrombus (basée sur la numération plaquettaire). La réduction de l'accumulation de thrombus a été évaluée à l'aide de modèles in vitro. Les résultats d'une étude in vivo sur des moutons pendant 31 jours à demeure ont démontré que le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO présente des caractéristiques de thromborésistance comparables à celles d'un cathéter d'hémodialyse revêtu d'héparine légalement commercialisé aux États-Unis. Les évaluations précliniques in vitro ne prédisent pas nécessairement les performances cliniques en ce qui concerne la formation de thrombus. La tige du cathéter est en Carbothane 3585A (6,43 g) avec 20 % de sulfate de baryum pour la radio-opacité (1,61 g), 2 % de polymère plastique Endexo (0,164 g) et 0,2 % de colorant bleu sarcelle (0,0164 g). Elle est exposée de façon permanente au sang.

Remarque : la technologie ENDEXO est destinée à réduire les thrombus liés au cathéter. Elle n'est pas destinée à traiter ou à éliminer les thrombus existants.

UTILISATION PRÉVUE

- Le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO est destiné à fournir un accès vasculaire à long terme pour l'hémodialyse chez l'adulte.
- Les cathéters d'une longueur supérieure à 40 cm sont destinés à une insertion dans la veine fémorale.

INDICATIONS :

Le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO est destiné à fournir un accès vasculaire à long terme pour l'hémodialyse chez l'adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le bénéfice clinique du cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO est de fournir un accès immédiat pour l'hémodialyse avec faisabilité pour l'accès vasculaire à long terme.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE :

Ce cathéter peut être utilisé chez les patients adultes atteints d'une maladie rénale terminale qui nécessitent un accès vasculaire à long terme pour l'hémodialyse.

UTILISATEURS PRÉVUS

- Le dispositif BioFlo DuraMax avec cathéter d'hémodialyse chronique doté de la technologie ENDEXO doit être inséré, manipulé et retiré par un clinicien qualifié et agréé effectuant la mise en place ou par tout autre professionnel de santé qualifié travaillant sous la supervision d'un clinicien effectuant la mise en place.

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des cliniciens effectuant la mise en place et des professionnels de santé déjà formés à l'accès pour dialyse, à l'entretien et à la maintenance des cathéters. Les utilisateurs peuvent bénéficier d'une formation supplémentaire sur le produit, si nécessaire, de la part d'un représentant de l'équipe clinique de Merit Medical en contactant le service clientèle au +1800-356-3748.

CONTRE-INDICATIONS

- Le cathéter est indiqué uniquement pour obtenir un accès vasculaire à long terme et ne doit pas être utilisé dans un but autre que celui indiqué dans le présent mode d'emploi.
- La présence d'une autre infection, bactériémie ou septicémie liée au dispositif est connue ou suspectée.
- Présence d'une bronchopneumopathie obstructive chronique sévère.
- Irradiation antérieure du site d'insertion prospectif.
- Épisodes antérieurs de thrombose veineuse ou d'interventions chirurgicales vasculaires au niveau du site de mise en place prospectif.
- Facteurs tissulaires locaux empêchant la stabilisation et/ou l'accès corrects au dispositif.
- Les gaines d'introduction pelables à valve ne sont pas conçues pour être utilisées dans le système artériel

AVERTISSEMENTS

- En cas de séparation d'une embase ou d'un raccord de tout composant pendant l'insertion ou l'utilisation, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires pour prévenir toute perte de sang ou embolie gazeuse et retirer le cathéter.
- Ne pas faire avancer le fil-guide ou le cathéter en cas de résistance inhabituelle.
- Ne pas faire usage de la force pour insérer le fil-guide dans un composant ou l'en retirer. Le fil pourrait se casser ou se dénouer. Si le fil-guide est endommagé, l'aiguille d'introducteur ou l'introducteur de gaine et le fil-guide doivent être retirés ensemble.
- L'utilisation d'une force de traction excessive sur le cathéter peut entraîner le détachement de l'aile de suture de la bifurcation.
- Pour éviter une embolie gazeuse, fermer la valve dans la gaine pelable à valve unique avant l'insertion du dilateur et retirer le fil-guide et le dilateur de la gaine pelable à valve immédiatement après l'insertion de la gaine.
- Ne pas utiliser d'acétone sur une quelconque partie de la tubulure du cathéter. L'exposition à cet agent peut endommager le cathéter.
- Le cathéter doit être utilisé avec précaution et uniquement après avoir soigneusement examiné les patients qui présentent un risque de complications hémorragiques.
- Le fil-guide, le tunnelisateur, le scalpel et l'aiguille d'introducteur contiennent du cobalt. Le cobalt est classé comme CMR 1B et est présent à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.
- Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
- L'utilisation de clamps autres que ceux fournis avec ce kit endommagera le cathéter.
- En cas de rupture d'un clamp, remplacer le cathéter dès que possible.
- Le clamage répété de la tubulure au même endroit risque d'affecter la résistance de celle-ci. Éviter de clamer à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Vérifier que la lumière et les extensions du cathéter ne sont pas endommagées avant et après chaque traitement.
- Pour éviter les accidents, s'assurer de la sécurité de tous les bouchons et connexions de la tubulure de sang avant et entre les traitements.
- Utiliser uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Un serrage excessif répété des tubulures de sang, seringues et bouchons réduira la durée de vie des raccords et peut provoquer leur dysfonctionnement.
- En cas d'utilisation d'une gaine d'introduction différente de celle fournie, vérifier que le cathéter s'adapte facilement à travers la gaine d'introduction.
- Ne faire aucune suture à travers le cathéter. Si le cathéter est fixé à l'aide de sutures, vérifier que ces dernières n'obstruent ni ne coupent le cathéter. La tubulure du cathéter peut se déchirer lorsqu'elle est exposée à une force excessive ou à des bords rugueux.

- Pendant la mise en place, éviter les angles tranchants ou aigus qui pourraient compromettre le fonctionnement du cathéter.
- Ne pas exercer de force excessive pour rincer la lumière obstruée. Ne pas utiliser une seringue de moins de 10 ml.
- Frotter les raccords Luer Lock du cathéter avec un antiseptique approprié après avoir retiré le bouchon et avant d'y accéder. Effectuer cette opération à chaque accès au cathéter ou à chaque déconnexion.
- En cas de nettoyage des raccords Luer Lock avec une solution de nettoyage, laisser la solution sécher complètement avant d'appliquer les bouchons d'obturation du cathéter. Fixer les bouchons d'obturation entre les traitements pour les protéger contre tout retrait accidentel.
- Il n'est pas recommandé d'insérer le cathéter à travers un vaisseau déjà équipé d'une endoprothèse, car le cathéter pourrait déloger celle-ci et provoquer sa migration.
- Les cathéters mis en place via la veine fémorale doivent être soigneusement planifiés en termes de site d'insertion, de tunnel et de site de sortie. Il convient de tenir compte de la possibilité d'un accès permanent dans ce membre. Si une fistule ou un greffon artérioveineux peut être créé dans ce membre, la mise en place d'un cathéter dans l'anatomie de ce membre doit être évitée dans la mesure du possible. Les sites de sortie et les tunnels doivent être soigneusement choisis de manière à :
 1. Réduire au minimum les interférences avec la mobilité du patient.
 2. Optimiser le confort du patient.
 3. Maintenir une courbe aussi large et douce que possible pour réduire au minimum le risque de plicature du cathéter.
 4. Réduire au minimum le risque d'infection.
 5. Réduire au minimum la longueur du cathéter (tout en tenant compte des considérations précédentes) afin d'optimiser le débit sanguin potentiel du cathéter. Les cathéters mis en place via la veine fémorale auront généralement un débit sanguin inférieur à celui des cathéters mis en place via la veine jugulaire interne.
- Certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir d'une thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) et leur cathéter ne doit pas être verrouillé avec une solution saline héparinée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES/COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- | | |
|---|---|
| • Embolie gazeuse | • Lacération du vaisseau |
| • Bactériémie | • Thrombose de la lumière |
| • Lésion du plexus brachial | • Lésion du médiastin |
| • Arythmie cardiaque | • Perforation du vaisseau |
| • Tamponnade cardiaque | • Lésion pleurale |
| • Thrombose veineuse centrale | • Pneumothorax |
| • Endocardite | • Embolie pulmonaire |
| • Infection du site de sortie | • Saignement rétro-péritonéal |
| • Exsanguination | • Perforation de l'oreillette droite |
| • Lacération de l'artère fémorale | • Septicémie |
| • Lésion du nerf fémoral | • Perforation de l'artère sous-clavière |
| • Formation d'une gaine de fibrine | • Hématome sous-cutané |
| • Hématome | • Perforation de la veine cave supérieure |
| • Hémorragie | • Lacération du canal thoracique |
| • Hémothorax | • Infection du tunnel |
| • Perforation de la veine cave inférieure | • Thrombose vasculaire |
| • Inflammation | • Sténose veineuse |
- Avant l'insertion, s'assurer de bien connaître les complications mentionnées ci-dessus et le traitement d'urgence à administrer si l'une d'entre elles se produit.

CONDITIONNEMENT

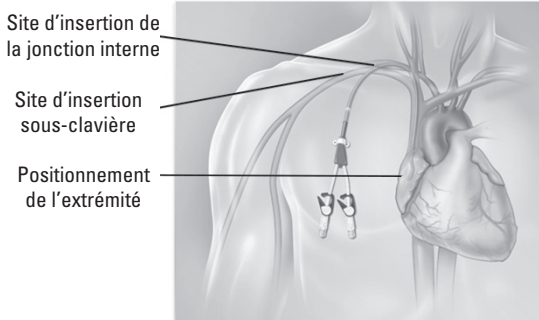
Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser le dispositif si son étiquetage est incomplet ou illisible.

SITES D'INSERTION

Le cathéter de dialyse BioFlo DuraMax peut être inséré par voie percutanée et est idéalement mis en place dans la veine jugulaire. Bien que ce cathéter puisse être mis en place dans la veine sous-clavière, le site jugulaire interne est privilégié. Les cathéters de plus de 40 cm de long (de l'extrémité au manchon) sont conçus pour l'insertion dans la veine fémorale.

CONSIGNES D'UTILISATION

- Mettre le patient en position de Trendelenburg modifiée, le thorax exposé et la tête légèrement tournée sur le côté opposé au site d'insertion. Une petite serviette roulée peut être insérée entre les omoplates pour faciliter l'extension de la zone thoracique.



- Demander au patient de soulever la tête afin de localiser le muscle sterno-mastoïdien. Le cathétérisme sera pratiqué en apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sterno-mastoïdien. L'apex doit se situer à environ trois largeurs de doigts au-dessus de la clavicule. L'artère carotide doit être palpée médialement par rapport au point d'insertion du cathéter.
- Noter la position de la veine sous-clavière postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte et antérieure à l'artère sous-clavière. (À un point immédiatement latéral par rapport à l'angle formé par la clavicule et la première côte.)

AVERTISSEMENT :

- Les patients nécessitant une assistance ventilatoire sont davantage exposés au risque de pneumothorax pendant la canulation de la veine sous-clavière pouvant conduire à des complications.
 - L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut conduire à une sténose de la veine sous-clavière.
-
- Le patient doit être complètement allongé sur le dos. Les deux artères fémorales doivent être palpées pour la sélection du site et l'évaluation des conséquences. Le genou du même côté du site d'insertion doit être fléchi et la cuisse en abduction. Placer le pied sur la jambe opposée. La veine fémorale est ensuite postérieure/médiale à l'artère.

Attention : le risque d'infection peut être plus important avec une insertion dans la veine fémorale.

- Confirmer la position finale du cathéter par radiographie thoracique. Une radiographie de routine doit systématiquement être pratiquée après l'insertion initiale de ce cathéter pour vérifier que son extrémité est bien positionnée avant utilisation.
- Il est recommandé de placer l'extrémité du cathéter fémoral à la jonction de la veine iliaque et de la veine cave inférieure.

INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION À L'AIDE DE LA TECHNIQUE DE SELDINGER

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Le cathéter doit être inséré, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé ou par tout autre professionnel de santé qualifié travaillant sous la supervision d'un clinicien effectuant la mise en place.
 - Les techniques et interventions médicales décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et le jugement du clinicien effectuant la mise en place dans le traitement d'un patient particulier.
 - Utiliser les protocoles hospitaliers standard lorsqu'il y a lieu.
1. Une technique aseptique stricte doit être utilisée pendant les procédures d'insertion, d'entretien et de retrait du cathéter. Fournir un champ opératoire stérile. Le bloc opératoire est l'emplacement préféré pour la mise en place du cathéter. Prendre des précautions maximales en matière de barrière, y compris l'utilisation d'un bonnet, d'un masque, d'une blouse stérile, de gants stériles et d'un champ stérile sur tout le corps pour l'insertion de cathéters veineux centraux. Demander au patient de porter un masque. Raser la peau située au-dessus et en dessous du site d'insertion. Préparer une peau propre avec une préparation de chlorhexidine > 0,5 % et de l'alcool avant l'insertion du cathéter veineux central. En cas de contre-indication à la chlorhexidine, une teinture d'iode, un iodophore ou de l'alcool à 70 % peut être utilisé comme alternative.

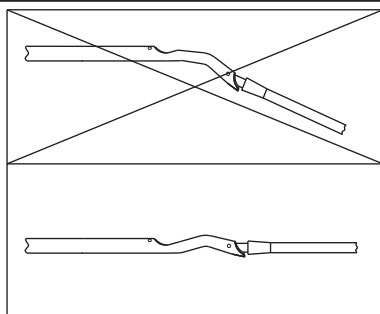
Laisser sécher les antiseptiques conformément aux recommandations du fabricant avant de mettre en place le cathéter.

2. Le choix de la longueur du cathéter est à la seule discrétion du clinicien effectuant la mise en place. Ce choix est capital lorsqu'il s'agit de positionner l'extrémité de manière appropriée. Une radiographie de routine doit systématiquement être pratiquée après l'insertion initiale de ce cathéter pour vérifier qu'il est bien positionné avant utilisation.
3. Administrer suffisamment d'anesthésique local pour anesthésier complètement le site d'insertion.
4. Pratiquer une petite incision au niveau du site de sortie sur la paroi thoracique, environ 8 à 10 cm sous la clavicule. Pratiquer une seconde incision au-dessus de la première et parallèle à celle-ci, au niveau du site d'insertion. Pratiquer une incision suffisamment large au niveau du site de sortie pour placer le manchon, soit environ 1 cm.
5. Pratiquer une dissection par clivage pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Fixer le cathéter au trocart (un léger mouvement de torsion peut être utile). Faire glisser le manchon de tunnellisation du cathéter sur le cathéter en s'assurant que le manchon recouvre l'extrémité distale du cathéter. Insérer le trocart dans le site de sortie et créer un tunnel sous-cutané court. Ne pas tunneliser à travers le muscle. Le tunnel doit être réalisé avec précaution afin de ne pas endommager les vaisseaux environnants.

Avertissement : ne pas étirer les tissus sous-cutanés de manière excessive pendant la tunnellisation. Un étirement excessif pourrait retarder/empêcher la croissance de tissu autour du manchon.

6. Diriger doucement le cathéter dans le tunnel. Ne pas tirer sur la tubulure du cathéter. En cas de résistance, une nouvelle dissection par clivage peut faciliter l'insertion. Retirer le cathéter du trocart en effectuant un léger mouvement de torsion pour éviter d'endommager le cathéter.

Attention : ne pas tirer le tunnelisateur vers l'extérieur selon un angle. Maintenir le tunnelisateur droit pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter.



Remarque : un tunnel présentant une courbe légère et large diminue le risque de plicature. Le tunnel doit être assez court pour empêcher l'embase en Y du cathéter de pénétrer dans le site de sortie, mais suffisamment long pour garder le manchon à 2 cm (minimum) de l'ouverture de la peau.

7. Irriguer le cathéter avec une solution saline, puis clamper les extensions du cathéter pour s'assurer que la solution saline ne s'écoule pas par inadvertance des lumières. Utiliser les clamps fournis.

Attention : ne pas clamper la partie à double lumière du cathéter. Clamper uniquement les extensions. Ne pas utiliser de pinces dentées. Utiliser uniquement les clamps intégrés à la tubulure fournis.

8. Insérer l'aiguille d'introducteur à laquelle une seringue est fixée dans la veine cible. Aspirer pour assurer une mise en place correcte. Mettre en place le cathéter sous guidage échographique (si cette technologie est disponible) afin de réduire le nombre de tentatives de canulation et de complications mécaniques. Le guidage échographique doit être utilisé uniquement par des personnes dûment formées à cette technique.
9. Retirer la seringue et placer le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour éviter une perte de sang ou une embolie gazeuse. Tirer l'extrémité flexible du fil-guide en arrière dans le dispositif d'avancement de manière à ce que seule l'extrémité du fil-guide soit visible. Insérer l'extrémité distale du dispositif d'avancement dans l'embase de l'aiguille. Faire avancer le fil-guide en effectuant un mouvement vers l'avant dans la veine cible et au-delà de l'embase de l'aiguille.

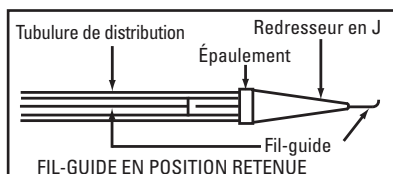
Mise en garde : la longueur de fil insérée dépend de la taille du patient. Contrôler l'arythmie du patient tout au long de l'intervention. Le patient

doit être placé sur un moniteur cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le fil-guide traverse l'oreillette droite. Tenir fermement le fil-guide pendant cette intervention.

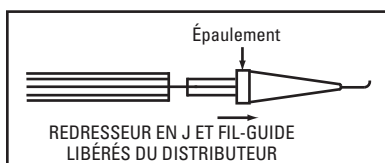
10. Retirer l'aiguille en laissant le fil-guide dans la veine cible. Agrandir le site de ponction cutanée à l'aide d'un scalpel.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU REDRESSEUR EN J CAPTIVE®

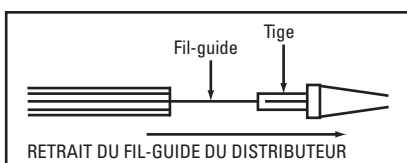
11. Saisir l'épaule du redresseur en J Captive entre l'index et le pouce.



12. Tirer doucement sur l'épaule du redresseur en J Captive jusqu'à ce qu'il sorte tout juste de la tubulure du distributeur.



13. En tenant le fil-guide et la tige du redresseur en J Captive, retirer complètement le fil-guide du distributeur.



Mise en garde : NE PAS saisir et tirer le fil-guide avant de libérer le redresseur en J Captive. Le fil-guide peut être endommagé s'il est tiré contre la sangle de retenue du redresseur en J Captive.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA GAINÉ D'INTRODUCTION SÉPARABLE À VALVE

Précautions : les dilateurs et les cathéters doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide peut endommager les éléments de valve entraînant un flux sanguin à travers la valve. Ne jamais faire avancer ou retirer le fil-guide ou la gaine lorsque l'on ressent une résistance. Déterminer la cause par radioscopie et prendre les mesures correctives.

14. Insérer le dilateur vasculaire dans la gaine jusqu'à ce que le bouchon du dilateur se replie sur le logement de la valve et fixe le dilateur sur l'ensemble gaine.
15. Enfiler l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide.
16. Faire avancer le dilateur et la gaine avec un mouvement de torsion sur le fil-guide et dans le vaisseau. Le guidage fluoroscopique peut être conseillé. La fixation d'un clamp ou d'une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide empêchera de faire avancer par inadvertance le fil-guide entièrement dans le patient.
17. Une fois que l'ensemble est complètement introduit dans le système veineux, séparer le bouchon du dilateur du logement de la valve de la gaine en faisant basculer le bouchon du dilateur de l'embase (voir Figure A).

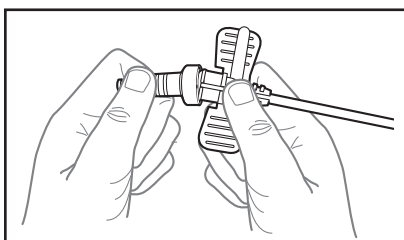


Figure A

18. Retirer lentement le fil-guide et le dilateur, en laissant la gaine en place. La valve réduira la perte de sang et l'aspiration d'air par inadvertance à travers la gaine.

19. Introduire le cathéter à travers la valve/gaine et le faire avancer jusqu'à la position souhaitée.
20. Séparer brusquement les languettes du logement de la valve dans un plan perpendiculaire à l'axe long de la gaine pour scinder la valve, puis détacher la gaine tout en la retirant du vaisseau (voir Figure B).

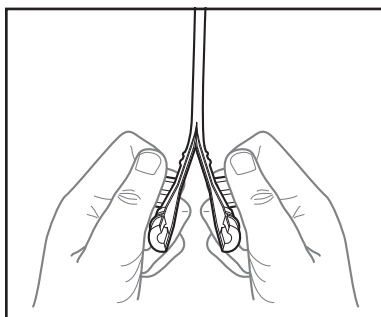


Figure B

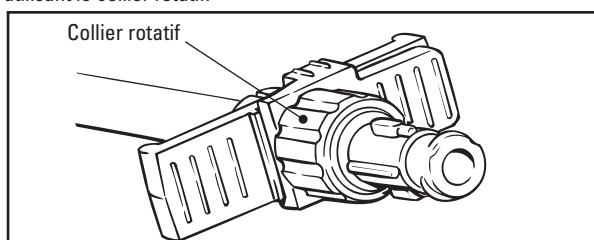
21. Retirer la gaine du patient.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA GAINÉ À VALVE UNIQUE

MISES EN GARDE :

- La gaine d'introduction pelable à valve est conçue pour réduire les pertes de sang et le risque de prise d'air, mais il ne s'agit pas d'une valve d'hémostase.
- Elle n'est pas prévue pour créer une étanchéité bidirectionnelle ni pour une utilisation artérielle.
- La valve réduira considérablement la prise d'air. À une pression sous vide de -12 mmHg, la gaine d'introduction pelable à valve peut permettre le passage d'un maximum de 4 ml/s d'air à travers la valve.
- La valve réduira substantiellement le débit sanguin mais des saignements peuvent se produire par la valve.

22. Retirer le dilateur de la gaine et faire glisser la valve sur l'ouverture de la gaine. Insérer le dilateur dans la valve et le verrouiller en place en utilisant le collier rotatif.



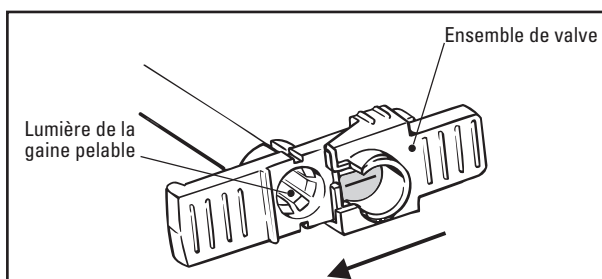
23. Faire avancer l'ensemble introducteur/dilateur au-dessus du fil-guide et dans la veine.

Remarque : en cas d'utilisation d'une autre gaine, suivre les instructions du fabricant.

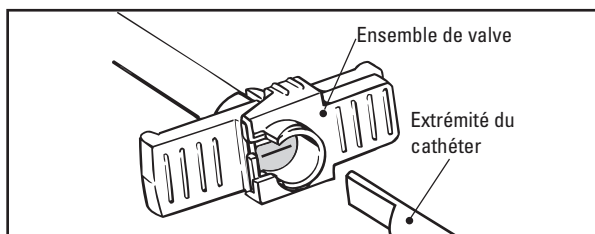
Mise en garde : ne jamais laisser la gaine en place comme un cathéter à demeure, sous peine de léser la veine.

24. Retirer le dilateur et le fil-guide de l'ensemble introducteur/dilateur en déverrouillant le collier rotatif et en retirant doucement le dilateur de la gaine.

Remarque : si l'intervention ne permet pas l'utilisation d'une valve, faire glisser la valve en l'éloignant de l'ouverture de la gaine et l'utiliser comme gaine standard.

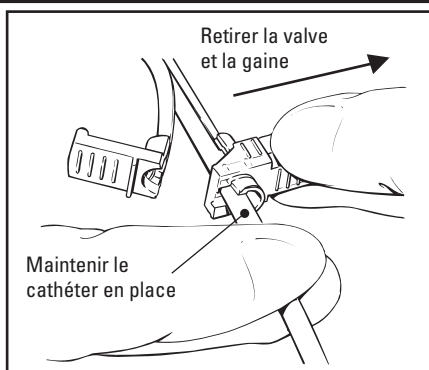


25. Faire avancer l'extrémité distale du cathéter par la valve. Pour éviter de plier le cathéter, il peut être nécessaire de le faire avancer par petits incréments en le saisissant près de la gaine.



26. Une fois le cathéter positionné, fissurer la poignée de la gaine en deux.
27. Détacher partiellement le côté sans valve de la poignée du cathéter.
28. Près de la valve, maintenir fermement le cathéter en position et retirer la valve du cathéter.

Remarque : il est normal de ressentir une certaine résistance lors du passage du cathéter à travers la fente de la valve.



Mise en garde : ne pas séparer la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter de léser les vaisseaux, rétracter la gaine aussi loin que possible et ne la déchirer que de quelques centimètres à la fois.

29. Retirer la gaine du patient.
30. Effectuer tout ajustement du cathéter sous radioscopie. L'extrémité distale doit être positionnée au niveau de la jonction entre l'oreillette et la veine cave ou dans la partie médiane de l'oreillette droite pour garantir un débit sanguin optimal.
31. Fixer les seringues aux deux extensions et ouvrir les clamps. Le sang doit être facilement aspiré à partir des côtés artériel et veineux. En cas de résistance excessive dans l'un des côtés, au besoin faire pivoter le cathéter ou le repositionner de façon à obtenir des débits sanguins acceptables.
32. Une fois l'aspiration adéquate obtenue, irriguer les deux lumières avec des seringues remplies de solution saline selon la technique de bolus rapide. S'assurer que les clamps des tubulures d'extension sont ouverts pendant la procédure d'irrigation.
33. Fermer les clamps des tubulures d'extension, retirer les seringues et placer un capuchon d'injection sur chaque raccord Luer Lock. Afin d'éviter toute embolie gazeuse, maintenir la tubulure d'extension clampée en permanence lorsqu'elle n'est pas utilisée et aspirer et irriguer le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Lors de chaque changement de raccord de tubulure, purger l'air du cathéter et de l'ensemble des tubulures et bouchons.
34. Pour maintenir la perméabilité, un héparjet doit être créé dans les deux lumières. Se reporter aux directives de l'hôpital sur l'héparinisation.

Attention : s'assurer que tout l'air a été aspiré du cathéter et des extensions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une embolie gazeuse.

35. Une fois le cathéter verrouillé avec l'héparine, fermer les clamps et installer les capuchons d'injection sur les raccords Luer femelles des extensions.
36. Vérifier la mise en place correcte de l'extrémité sous radioscopie. L'extrémité veineuse distale doit être positionnée au niveau de la jonction entre l'oreillette et la veine cave ou dans la partie médiane de l'oreillette droite pour garantir un débit sanguin optimal.

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

Fixation du cathéter et pansement de fixation :

37. Site d'insertion de la suture fermée. Suture le cathéter à la peau à l'aide de l'aile de suture. Ne faire aucune suture à travers le cathéter. Si le cathéter est fixé à l'aide de sutures, vérifier que ces dernières n'obstruent ni ne coupent le cathéter.

Attention : faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'objets tranchants ou d'aiguilles à proximité immédiate de la lumière du cathéter. Un contact avec des objets tranchants peut entraîner une défaillance du cathéter.

38. Recouvrir le site d'insertion et de sortie avec un pansement de fixation.
39. Le cathéter doit être fixé/suré pendant toute la durée de l'implantation.
40. Inscrire la longueur et le numéro de lot du cathéter dans le dossier du patient.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

REMARQUE : lorsqu'une seringue ou une tubulure à sang est raccordée directement à l'embase du cathéter, le raccord Luer doit être mis en place en tenant fermement l'embase du cathéter, et non en tenant une autre partie du cathéter. Lorsqu'une seringue ou une tubulure à sang est raccordée à un capuchon d'injection, le raccord Luer doit être mis en place en tenant le capuchon d'injection, et non en tenant l'embase du cathéter ou une autre partie du cathéter.

Éviter de tordre le cathéter lors de la connexion à l'embase. Ne pas utiliser de pinces hémostatiques pour fixer ou retirer les dispositifs munis d'un raccord Luer Lock.

- La solution saline héparinée doit être éliminée de chaque lumière avant traitement pour éviter l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit être basée sur le protocole de l'unité de dialyse.
- Avant de commencer la dialyse, tous les raccords vers le cathéter et les circuits extracorporels doivent être examinés avec précaution.
- Effectuer une inspection visuelle régulière pour détecter toute fuite afin d'éviter toute perte de sang ou embolie gazeuse.
- En cas de fuite, clamer immédiatement le cathéter.

Attention : clamer le cathéter uniquement à l'aide des clamps intégrés à la tubulure fournis.

- Des mesures correctives nécessaires doivent être prises avant la poursuite de la séance de dialyse.

Remarque : une perte de sang excessive peut entraîner un choc pour le patient.

- L'hémodialyse doit être réalisée conformément aux instructions du clinicien effectuant la mise en place.

HÉPARINISATION

- Si le cathéter n'est pas immédiatement utilisé pour le traitement, suivre le protocole suggéré pour assurer la perméabilité du cathéter.
 - Pour maintenir la perméabilité entre les séances, créer un héparjet dans chaque lumière du cathéter.
 - Suivre le protocole de l'hôpital pour la fréquence et la concentration de verrouillage de l'héparine.
1. Remplir deux seringues d'héparine selon le volume indiqué sur les extensions artérielles et veineuses. S'assurer que les seringues ne contiennent pas d'air.

REMARQUE : il convient de tenir compte du volume d'amorçage de chaque lumière indiqué sur les clamps du cathéter afin d'éviter les effets systémiques de la solution de verrouillage.

Tableau 1 : Volumes d'amorçage

Longueur du cathéter	Lumière	
	Artérielle (ml)	Veineuse (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

- Retirer les capuchons d'injection des tubulures d'extension.
- Raccorder une seringue contenant une solution héparinée au raccord Luer femelle de chaque tubulure d'extension.
- Ouvrir les clamps des tubulures d'extension.
- Aspirer pour garantir que l'air n'entrera pas dans le corps du patient.
- Injecter de l'héparine dans chaque lumière selon la technique du bolus.

Remarque : chaque lumière doit être complètement remplie d'héparine pour assurer son efficacité.

- Fermer les clamps des tubulures d'extension.

Attention : les clamps des tubulures d'extension doivent être ouverts uniquement pendant l'aspiration, le rinçage et la séance de dialyse.

- Retirer les seringues.
- Fixer un capuchon d'injection stérile sur les raccords Luer femelles des tubulures d'extension.
- Dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire d'ajouter de l'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ou rincées.

TRAITEMENT DU SITE D'INSERTION

- Nettoyer la peau autour du cathéter. Recouvrir le site de sortie d'un pansement occlusif et laisser les extensions, clamps et bouchons exposés pour que l'équipe puisse y accéder.
- Veiller à ce que les pansements soient toujours secs et propres.
- Les CDC recommandent ce qui suit pour les agents de traitement du site d'insertion et/ou les antiseptiques cutanés pour les cathéters d'hémodialyse chronique¹ :
 - Utilisation d'une solution de chlorhexidine à base d'alcool (> 0,5 %) comme antiseptique cutané de première intention pour le traitement du site de sortie du cathéter. Alternatives pour les patients présentant une intolérance à la chlorhexidine : povidone iodée (de préférence avec de l'alcool) ou alcool à 70 %
 - Appliquer de la pommade à base de povidone iodée ou de la pommade à base de bacitracine/gramicidine/polymyxine B pendant le renouvellement du pansement du cathéter. Alternative : pommade antibiotique triple (bacitracine/néomycine/polymyxine B)
- Laisser sécher les antiseptiques conformément aux recommandations du fabricant avant de mettre en place le cathéter.
- Appliquer de la pommade antibiotique ou de la pommade à base de povidone iodée sur le site de sortie du cathéter pendant le renouvellement du pansement.
- Utiliser de la gaze stérile ou un pansement de fixation stérile, transparent et semi-perméable pour recouvrir le site du cathéter. Laisser les extensions, les clamps et les bouchons exposés pour permettre au personnel d'y accéder.
- Si un patient est diaphorétique ou si le site saigne ou suinte, utiliser un pansement de gaze jusqu'à ce que cela soit résolu.
- Les pansements de fixation doivent toujours être secs et propres. Remplacer le pansement du site d'insertion du cathéter si le pansement est humide, descellé ou visiblement souillé.

- Ne pas remplacer les pansements de fixation transparents utilisés sur les sites de CVC tunnelisés ou implantés plus d'une fois par semaine (sauf si le pansement de fixation est souillé ou desserré) jusqu'à ce que le site d'insertion soit cicatrisé.

Attention : les patients ne doivent pas nager, prendre de douche ou tremper un pansement de fixation pendant le bain.

- En cas de transpiration abondante ou si le pansement est accidentellement mouillé et ne colle plus suffisamment, le personnel médical ou infirmier doit appliquer un nouveau pansement de fixation en conditions stériles.
- La compatibilité du cathéter d'hémodialyse BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO a été testée avec les agents ou antiseptiques de traitement suivants (données internes). Consulter les protocoles de l'établissement et/ou la prescription d'un clinicien agréé pour obtenir des instructions spécifiques au traitement du site d'insertion.

Agent ou antiseptique de traitement du site d'insertion	Cathéter d'hémodialyse BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO
1-Chlorohexane	✓
Alcool isopropylique à 70 % **	✓
Peroxyde d'hydrogène 3 %	✓
ChlorPrep One Step	✓
Solution de gluconate de chlorhexidine à 4 %	✓
Solution topique de povidone iodée à 10 %	✓
Pommade Polysporin	✓
Pommade antibiotique triple (résistance normale)	✓
Pommade Bacitracin Plus	✓

** La compatibilité n'a pas été établie pour le verrouillage des cathétres avec de l'alcool. Il a été démontré que le verrouillage avec de l'éthanol a un impact négatif sur l'intégrité et les performances des matériaux des cathétres en polyuréthane ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.
3. Mermel, L et Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

PERFORMANCES DU CATHÉTER

Mise en garde : toujours consulter le protocole de l'hôpital ou de l'unité, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse à des problèmes de performance du cathéter.

Avertissement : les interventions suivantes doivent être réalisées uniquement par un clinicien effectuant la mise en place qui connaît les techniques d'implantation appropriées.

Débits insuffisants :

Les facteurs suivants peuvent entraîner des débits sanguins insuffisants :

- Trou artériel obstrué par la coagulation ou la gaine de fibrine.

Les solutions comprennent :

- Intervention chimique réalisée avec un agent thrombolytique.

Traitement des obstructions unidirectionnelles :

Les obstructions unidirectionnelles surviennent lorsqu'une lumière peut être rincée facilement mais que le sang ne peut pas être aspiré. Ce phénomène provient généralement d'un mauvais positionnement de l'extrémité.

Dans ce cas, procéder selon une des méthodes suivantes :

- Repositionner le cathéter.
- Repositionner le patient.
- Demander au patient de tousser.
- En l'absence de toute résistance, rincer énergiquement le cathéter avec du sérum physiologique stérile standard pour éloigner l'extrémité de la paroi vasculaire.

Infection :

Attention : en raison du risque d'exposition au VIH (Virus de l'immunodéficience humaine) et à d'autres d'agents pathogènes transportés par le sang, les professionnels de santé doivent respecter scrupuleusement les précautions universelles applicables au sang et aux fluides corporels pour les soins de tous les patients.

- Toujours respecter scrupuleusement une technique stérile.
- Une infection cliniquement reconnue au niveau d'un site de sortie du cathéter doit être traitée rapidement au moyen des antibiotiques appropriés.
- En cas de fièvre chez un patient porteur d'un cathéter, prélever au moins deux hémocultures sur un site éloigné du site de sortie du cathéter. Si l'hémoculture est positive, le cathéter doit être retiré immédiatement et le traitement antibiotique approprié doit être entamé. Attendre 48 heures avant de remplacer le cathéter. L'insertion doit être effectuée du côté opposé au site de sortie d'origine du cathéter, si possible.

RETRAIT DU CATHÉTER

Avertissement : les interventions suivantes doivent être réalisées uniquement par un clinicien effectuant la mise en place qui connaît les techniques d'implantation appropriées.

Attention : toujours consulter le protocole de l'hôpital ou de l'unité, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions avant de retirer le cathéter.

1. Palper le tunnel de sortie du cathéter pour localiser le manchon.
2. Administrer suffisamment d'anesthésique local au niveau du site de sortie et à l'emplacement du manchon pour anesthésier complètement le site d'insertion.
3. Couper les sutures de l'aile de suture. Suivre le protocole de l'hôpital pour le retrait des sutures cutanées.
4. Pratiquer une incision de 2 cm sur le manchon, parallèlement au cathéter.
5. Disséquer jusqu'au manchon en utilisant une dissection par clivage et tranchante comme indiqué.
6. Lorsqu'il est visible, saisir le manchon avec un clamp.
7. Clamper le cathéter entre le manchon et le site d'insertion.
8. Couper le cathéter entre le manchon et le site de sortie. Retirer la partie interne du cathéter à travers l'incision du tunnel.
9. Retirer la partie restante du cathéter (c.-à-d. la partie située dans le tunnel) par le site de sortie.

Attention : Ne pas tirer l'extrémité distale du cathéter à travers l'incision sous peine de contaminer la plaie.

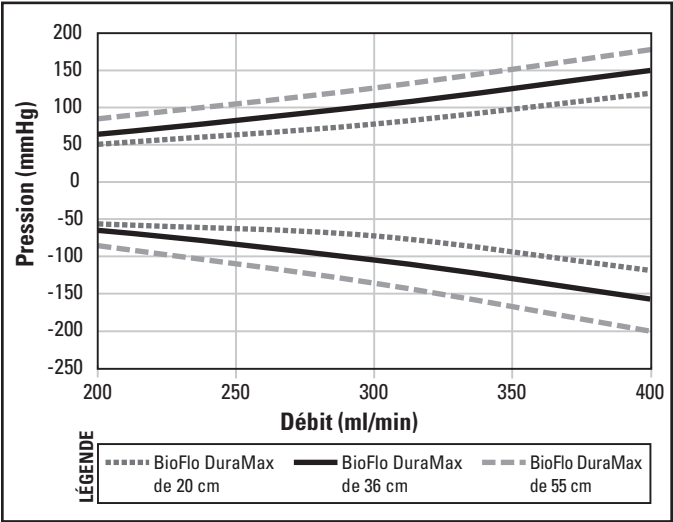
10. Appliquer une pression sur le tunnel proximal pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.
11. Suturez l'incision et appliquez le pansement de manière à favoriser une cicatrisation optimale.
12. Vérifier l'intégrité du cathéter pour détecter toute déchirure et mesurer le cathéter lorsqu'il est retiré. Elle doit être égale à la longueur du cathéter lors de son insertion.

Tableau 2 : Débit par rapport à la pression

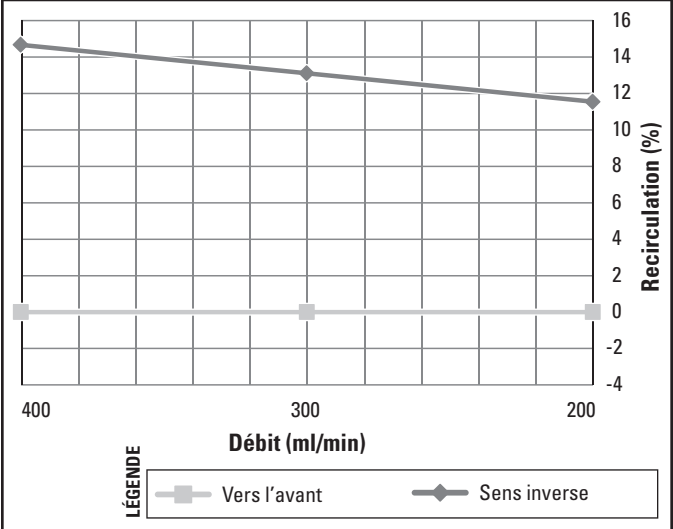
Longueur du cathéter (cm)	Pression au débit (mmHg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm droit	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm droit	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm droit	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm droit	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm droit	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm droit	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm droit	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm droit	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm droit	-220	197	-151	141	-92	104

REMARQUE : LE TEST DE DÉBIT REPRÉSENTE LES RÉSULTATS DE LABORATOIRE DES TESTS D'UTILISATION SIMULÉE. UNE SOLUTION SIMULÉE REPRÉSENTANT DU SANG AVEC UNE VISCOSITÉ DE $3,0 \pm 0,1$ cP à 37 ± 5 °C A ÉTÉ UTILISÉE POUR LE TEST.

Graphique 1 : Pression par rapport au débit



Graphique 2 : Recirculation



REMARQUE : LA RECIRCULATION REPRÉSENTE LES RÉSULTATS DE LABORATOIRE DES TESTS D'UTILISATION SIMULÉE

Conformément aux exigences de la directive 21CFR partie 801.15, un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte joint dans l'étiquetage du produit est fourni ci-dessous

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical. ^a
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ^a
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. ^a
	5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou la série puissent être identifiés. ^a
	5.1.6	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. ^a
	5.1.8	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région. ^a
	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. ^a
	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. ^a
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et se référer au mode d'emploi.	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires. ^a

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.2.11	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple. ^a
	5.2.12	Système de double barrière stérile	Indique un système de double barrière stérile. ^a
	5.2.13	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur	Indique un système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur. ^a
	5.3.2	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière. ^a
	5.3.4	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. ^a
 27 °C	5.3.6	Limite supérieure de température	Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. ^a
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique, ou à utiliser sur un seul patient au cours d'une seule intervention. ^a
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique ifu.angiodynamics.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. ^a
 Cobalt	5.4.10	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical qui contient des substances pouvant être cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) ou des substances ayant des propriétés perturbatrices endocriniennes. ^a Contient du cobalt en tant que composant de l'acier inoxydable à des niveaux ≤ 0,4 %. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans l'estomac. L'exposition de l'acier inoxydable à des liquides hautement acides tels que le liquide gastrique peut entraîner la lixiviation du cobalt de l'acier inoxydable. Le cobalt est répertorié dans la norme CE 1272/2008 comme substance carcinogène de classe 1B et comme substance toxine pour la reproduction de classe 1B.
	5.7.7	Dispositif médical	Indique que les articles sont des dispositifs médicaux. ^a
	5.7.10	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif. ^a
Rx ONLY	S.O.	Sur prescription uniquement	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale. ^b
UPN	S.O.	Numéro de produit universel	Un code de numéro de produit universel (UPN) représente le numéro du fabricant d'un article.
	S.O.	Quantité dans l'emballage	Indique que le nombre adjacent reflète le nombre d'unités contenues dans l'emballage.
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable. ^c
	S.O.	Apyrogène	Uniquement pour les produits qui entrent directement ou indirectement en contact avec le sang circulant. Non applicable aux produits qui n'entrent pas en contact avec le sang.
	S.O.	Mandataire établi dans l'Union européenne	Mandataire établi dans l'Union européenne
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling).			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Tous droits réservés. Endexo est une marque déposée d'EVONIK CANADA INC. BIOFLO est une marque déposée d'AngioDynamics, Inc. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



SOMMARIO

AVVERTENZA	35
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	35
DESTINAZIONE D'USO	36
INDICAZIONI PER L'USO	36
BENEFICI CLINICI	36
POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA	36
UTILIZZATORI PREVISTI	37
CONTROINDICAZIONI	37
AVVERTENZE	37
PRECAUZIONI	37
EVENTI AVVERSI/POTENZIALI COMPLICANZE	38
FORMATO DI VENDITA	38
SITI DI INSERIMENTO	39
MODALITÀ DI IMPIEGO	39
AVVERTENZA –	39
ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON TECNICA SELDINGER	39
ISTRUZIONI PER L'USO DEL RADDRIZZATORE A J CAPTIVE	41
ISTRUZIONI PER L'USO DELLA GUAINA DI INTRODUZIONE DIVISIBILE VALVOLATA	41
Figura A	42
Figura B	42
ISTRUZIONI PER L'USO DELLA GUAINA MONOVALVOLA	42
PRECAUZIONI:	42
Fissaggio del catetere e medicazione di fissaggio	44
TRATTAMENTO DI EMODIALISI	44
EPARINIZZAZIONE	44
Tabella 1. Volumi di priming.....	45
CURA DEL SITO	45
PRESTAZIONI DEL CATETERE	46
Flussi insufficienti:	46
Interventi risolutivi:	46
Gestione di ostruzioni a una via:	46
Infezione:	46
RIMOZIONE DEL CATETERE	47
Tabella 2: Dati su flusso vs. pressione	47
Grafico 2: Ricircolo	48

BioFlo DuraMax®

con tecnologia ENDEXO®

Catetere per emodialisi di mantenimento

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in correlazione all'uso di questo dispositivo deve essere segnalato a Merit Medical all'indirizzo CustomerService-SouthJordan@Merit.com e all'autorità nazionale competente. Le informazioni di contatto delle autorità competenti sono disponibili all'indirizzo Web https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Le istruzioni per l'uso sono reperibili in forma elettronica all'indirizzo www.merit.com.

Per una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo, accedere al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) cercando il dispositivo tramite l'UDI-DI di base. L'UDI-DI di base del dispositivo è 0884450BUDI651Q6. In attesa della disponibilità del sito Eudamed, è possibile accedere alla SSCP anche tramite il seguente link: <http://www.merit.com/sscp/>

Questo dispositivo impiantabile viene fornito con una guida per il paziente, una tessera per il portatore di impianto e istruzioni per la tessera per il portatore di impianto. La guida per il paziente è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. È responsabilità del medico che esegue l'impianto passare in rassegna insieme al paziente la guida per il paziente. Spetta sempre al medico che esegue l'impianto il compito di compilare la tessera per il portatore di impianto con i dati necessari e consegnarla compilata.

AVVERTENZA

Il contenuto viene fornito STERILE dopo averlo sottoposto a un procedimento a base di ossido di etilene (ETO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, contattare il rappresentante di vendita. Effettuare un'ispezione prima dell'uso per escludere eventuali danni da trasporto.

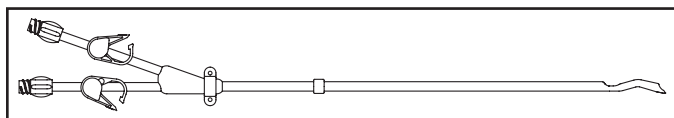
Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Il catetere per emodialisi BioFlo DuraMax® con tecnologia ENDEXO® deve essere trattato come rifiuto biomedico contaminato dopo l'uso. I dispositivi usati o non utilizzati devono essere smaltiti in conformità con le norme ospedaliere, amministrative e/o governative locali relative a questo genere di prodotti. Gli oggetti taglienti come il bisturi con coprilama di sicurezza e l'ago introduttore devono essere smaltiti in un contenitore per oggetti taglienti.

Se l'imballaggio del dispositivo non è contaminato, deve essere riciclato, secondo quanto applicabile, oppure smaltito come rifiuto comune in conformità con le norme ospedaliere, amministrative e/o governative locali relative a questo genere di prodotti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per emodialisi BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO è realizzato in morbido materiale Carbothane radiopaco con ENDEXO, che offre un maggiore comfort al paziente e un'eccellente biocompatibilità.



Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO è disponibile in diversi formati di vendita:

- solo catetere: contiene il catetere e due tappi per iniezione

- kit di base con guaina/dilatatore monovalvola composto da:
 - catetere per dialisi BioFlo DuraMax
 - dilatatore a guaina monovalvola a strappo da 16 Fr
 - dilatatore da 12 Fr
 - dilatatore da 14 Fr
 - tunnellizzatore trisferico con manicotto
 - tappi per iniezione
 - bisturi con coprilama di sicurezza n. 11
 - filo guida con punta flessibile a J da 0,038 poll. (0,97 mm)
 - medicazione adesiva per ferite
 - ago introduttore da 18 G X 2-3/4 poll. (7 cm)
- kit di base con guaina di introduzione/dilatatore divisibile valvolato, composto da:
 - catetere per dialisi BioFlo DuraMax
 - dilatatore a guaina con doppia valvola a strappo da 16 Fr
 - dilatatore da 12 Fr
 - dilatatore da 14 Fr
 - tunnellizzatore trisferico con manicotto
 - tappi per iniezione
 - bisturi con coprilama di sicurezza n. 11
 - filo guida con punta flessibile a J da 0,038 poll. (0,97 mm)
 - medicazione adesiva per ferite
 - ago introduttore da 18 G X 2-3/4 poll. (7 cm)
- kit VascPak™ con guaina di introduzione/dilatatore monovalvola, composto da:
 - catetere per dialisi BioFlo DuraMax
 - dilatatore a guaina monovalvola a strappo da 16 Fr
 - dilatatore da 12 Fr
 - dilatatore da 14 Fr
 - tunnellizzatore trisferico con manicotto
 - tappi per iniezione
 - medicazione adesiva per ferite
- kit VascPak con guaina di introduzione/dilatatore divisibile valvolato, composto da:
 - catetere per dialisi BioFlo DuraMax
 - dilatatore a guaina con doppia valvola a strappo da 16 Fr
 - dilatatore da 12 Fr
 - dilatatore da 14 Fr
 - tunnellizzatore trisferico con manicotto
 - tappi per iniezione
 - medicazione adesiva per ferite

La tecnologia ENDEXO è una tecnologia polimerica passiva, non attiva, che si è dimostrata efficace nel ridurre l'accumulo di formazioni trombotiche (in base alla conta piastrinica). La riduzione dell'accumulo di formazioni trombotiche è stata valutata mediante l'impiego di modelli acuti in vitro. I risultati di uno studio in vivo condotto su pecore per un tempo di permanenza di 31 giorni hanno dimostrato che le caratteristiche di tromboresistenza del catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO sono paragonabili a quelle di un catetere per emodialisi rivestito di eparina legalmente disponibile in commercio negli Stati Uniti. Le valutazioni precliniche in vitro non sono necessariamente predittive delle prestazioni cliniche sulle formazioni trombotiche. Lo stelo del catetere è realizzato in Carbothane 3585A (6,43 g) con solfato di bario al 20% (1,61 g) per la radiopacità, polimero plastico Endexo al 2% (0,164 g) e colorante verde acqua allo 0,2% (0,0164 g). È permanentemente esposto a sangue.

Nota – La tecnologia ENDEXO è destinata alla riduzione di trombi catetere-correlati, non al trattamento o alla rimozione di trombi esistenti.

DESTINAZIONE D'USO

- Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO è destinato a fornire l'accesso vascolare a lungo termine per l'emodialisi in soggetti adulti.
- I cateteri che misurano oltre i 40 cm sono destinati all'accesso dalla vena femorale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO è destinato a fornire l'accesso vascolare a lungo termine per l'emodialisi in soggetti adulti.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico del catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO consiste nel fornire un accesso immediato per l'emodialisi, con fattibilità per l'accesso vascolare a lungo termine.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Questo catetere può essere utilizzato in pazienti adulti con nefropatia allo stadio terminale in cui serve un accesso vascolare a lungo termine per l'emodialisi.

UTILIZZATORI PREVISTI

- Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO deve essere inserito, manipolato e rimosso da un medico esecutore di impianti qualificato e autorizzato o da un altro operatore sanitario qualificato sotto la direzione di un medico esecutore di impianti.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esecutori di impianti e operatori sanitari già addestrati nell'accesso per dialisi, nella cura e nella manutenzione del catetere. Gli utilizzatori possono fruire di ulteriore formazione sul prodotto, secondo necessità, da un rappresentante del team clinico di Merit Medical contattando il servizio clienti al numero +1800-356-3748.

CONTROINDICAZIONI

- Il catetere è destinato all'uso per accesso vascolare a lungo termine e non deve essere usato per scopi diversi da quello indicato nelle presenti istruzioni.
- Presenza nota o sospetta di altre infezioni, batteriemia o setticemia correlate al dispositivo.
- Grave broncopneumopatia cronica ostruttiva.
- Pregressa irradiazione sul sito di inserimento previsto.
- Pregressi episodi di trombosi venosa o procedure chirurgiche vascolari nel sito di posizionamento previsto.
- Presenza di fattori tissutali locali tali da impedire la stabilizzazione e/o l'accesso corretti del dispositivo.
- Guaine di introduzione a strappo valvolate non destinate all'uso nel sistema arterioso.

AVVERTENZE

- Nel raro caso in cui un raccordo o un connettore si stacchi da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare ogni misura e precauzione necessaria a prevenire il rischio di sanguinamento o embolia gassosa e rimuovere il catetere.
- Interrompere l'azione di avanzamento del filo guida o del catetere in presenza di una resistenza anomala.
- Non forzare l'inserimento o l'estrazione del filo guida da alcun componente. Il filo guida potrebbe rompersi o dipanarsi. Se si compromette l'integrità del filo guida, l'ago introduttore o la guaina di introduzione e il filo guida devono essere rimossi insieme.
- L'applicazione di una forza di trazione eccessiva sul catetere può causare il distacco dell'aletta per sutura dalla biforcazione.
- Per evitare embolie gassose, chiudere la valvola nella guaina monovalvola a strappo prima di inserire il dilatatore, quindi rimuovere il filo guida e il dilatatore dalla guaina monovalvola a strappo subito dopo avere inserito la guaina.
- Evitare l'uso di acetone sul tubo del catetere. L'esposizione a questo agente può compromettere l'integrità del catetere.
- Il catetere deve essere usato con cautela e solo dopo attenta valutazione nei pazienti a rischio di complicanze emorragiche.
- Il filo guida, il tunnellizzatore, il bisturi e l'ago introduttore contengono cobalto. Il cobalto è classificato come CMR 1B ed è presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

PRECAUZIONI

- Non usare strumenti affilati vicino al tubo di prolunga o al lume del catetere.
- Non rimuovere la medicazione con le forbici.
- L'uso di pinze diverse da quelle fornite in dotazione a questo kit comprometterà l'integrità del catetere.
- Nel caso in cui la pinza si rompa, il catetere deve essere sostituito non appena possibile.
- L'azione ripetuta delle pinze sul tubo in uno stesso punto potrebbe indebolirlo. Evitare di pinzare in prossimità dei Luer e del raccordo del catetere.
- Verificare il lume e i tubi di prolunga del catetere prima e dopo ciascun trattamento per escludere la presenza di danni.
- Per evitare incidenti, prima di e tra un trattamento e l'altro, assicurarsi che tutti i tappi e i collegamenti delle linee ematiche siano ben saldi.
- Con questo catetere, utilizzare esclusivamente connettori Luer-Lock (filettati).
- Forzare più volte il serraggio delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi accorcia la vita utile del connettore, potenzialmente compromettendo l'integrità del connettore.

- Se si utilizza una guaina di introduzione diversa da quella fornita, verificare che il catetere si inserisca facilmente attraverso la guaina di introduzione.
- Non far passare la sutura nel catetere in alcuna sua porzione. Se si fissa il catetere tramite sutura, accertarsi che la sutura non lo occluda o tagli. Il tubo del catetere rischia di lacerarsi se sottoposto a una forza eccessiva o se entra in contatto con bordi taglienti.
- Evitare angoli acuti durante l'impianto, perché potrebbero compromettere la funzionalità del catetere.
- Non forzare l'irrigazione se il lume è ostruito. Non usare siringhe da meno di 10 ml.
- Strofinare i connettori Luer Lock del catetere con un antisettico idoneo dopo aver rimosso il tappo e prima di effettuare l'accesso. Eseguire la procedura ogni volta che si effettua l'accesso o si scollega il catetere.
- Se si utilizza una soluzione detergente per lavare i connettori Luer Lock, lasciare asciugare completamente la soluzione prima di applicare i tappi del catetere. Tra un trattamento e l'altro, fissare con del nastro adesivo i tappi per evitare il rischio di rimozione accidentale.
- Si sconsiglia di inserire il catetere attraverso un vaso nel quale è già stato impiantato uno stent in precedenza, in quanto il catetere potrebbe spostare lo stent, facendolo migrare.
- La procedura di posizionamento di un catetere attraverso la vena femorale deve essere pianificata attentamente in termini di sito di inserimento, tunnel e sito di uscita. Occorre valutare l'ipotesi di un accesso permanente all'arto. Qualora fosse praticabile l'opzione di creazione di una fistola o di un innesto arterovenoso, è opportuno evitare, ove possibile, di posizionare un catetere nell'anatomia di quell'estremità. I siti di uscita e i tratti tunnelizzati devono essere scelti attentamente in modo tale da:
 1. ridurre al minimo le interferenze con la mobilità del paziente;
 2. garantire il massimo comfort per il paziente;
 3. mantenere una curvatura quanto più ampia e delicata possibile per ridurre al minimo il rischio di attorcigliamento del catetere;
 4. ridurre al minimo il rischio di infezione;
 5. ridurre al minimo la lunghezza del catetere (tenendo conto delle considerazioni precedenti) e massimizzare il potenziale flusso sanguigno del catetere. Il flusso ematico che consente un catetere posizionato attraverso la vena femorale è generalmente minore di quello associato ai cateteri posizionati attraverso la vena giugulare interna.
- Alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o sviluppare una trombocitopenia indotta da eparina (HIT); in questi casi va evitato il blocco del catetere con soluzione fisiologica eparinata.

EVENTI AVVERSI/POTENZIALI COMPLICANZE

- | | |
|--|--|
| • Embolia gassosa | • Lacerazione del vaso |
| • Batteriemia | • Trombosi del lume |
| • Lesione del plesso brachiale | • Lesione mediastinica |
| • Aritmia cardiaca | • Perforazione del vaso |
| • Tamponamento cardiaco | • Lesione pleurica |
| • Trombosi venosa centrale | • Pneumotorace |
| • Endocardite | • Embolia polmonare |
| • Infezione sul sito di uscita | • Sanguinamento retroperitoneale |
| • Dissanguamento | • Perforazione dell'atrio destro |
| • Lacerazione dell'arteria femorale | • Setticemia |
| • Lesione del nervo femorale | • Perforazione dell'arteria succlavia |
| • Formazione di una guaina di fibrina | • Ematoma sottocutaneo |
| • Ematoma | • Perforazione della vena cava superiore |
| • Emorragia | • Lacerazione del dotto toracico |
| • Emotorace | • Infezione del tunnel |
| • Perforazione della vena cava inferiore | • Trombosi vascolare |
| • Infiammazione | • Stenosi venosa |
- Prima di tentare l'inserimento, assicurarsi di essere perfettamente consapevoli delle complicanze di cui sopra e, qualora insorgessero, del rispettivo trattamento d'emergenza.

FORMATO DI VENDITA

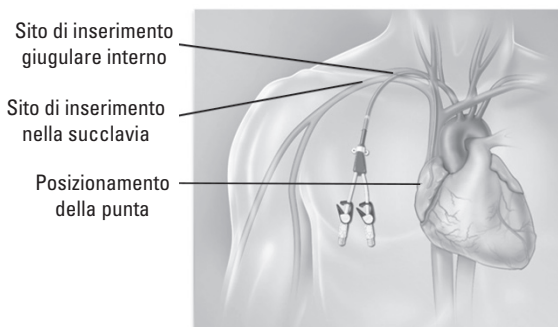
Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se l'etichetta è incompleta o illeggibile.

SITI DI INSERIMENTO

Il catetere per dialisi BioFlo DuraMax può essere inserito per via percutanea, idealmente nella vena giugulare. Può essere posizionato anche nella vena succlavia, ma il sito d'elezione è la giugulare interna. I cateteri di lunghezza maggiore di 40 cm (dalla punta alla cuffia) sono destinati all'inserimento nella vena femorale.

MODALITÀ DI IMPIEGO

- Sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg modificata, con la porzione toracica superiore esposta e il capo ruotato lievemente verso il lato opposto all'area di inserimento. Eventualmente si può inserire un piccolo asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.



- Sollevare il capo del paziente dal letto per identificare il muscolo sternomastoideo. La procedura di cateterismo sarà eseguita in corrispondenza dell'apice del triangolo che si forma tra le due teste del muscolo sternomastoideo. L'apice deve risultare a una distanza di circa tre dita dalla clavicola. Procedere con palpazione dell'arteria carotide medialmente al punto di inserimento del catetere.
- Individuare la posizione della vena succlavia, posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in un punto appena laterale all'angolo creato dalla clavicola e dalla prima costa).

AVVERTENZA –

- L'incannulamento dalla vena succlavia nei pazienti che richiedono un supporto ventilatorio comporta un rischio aumentato di pneumotorace, che può dare luogo a complicanze.
 - Accessi ripetuti dalla vena succlavia possono essere associati a stenosi della vena stessa.
-
- Il paziente deve sdraiarsi completamente di schiena. Per la scelta del sito e la valutazione delle conseguenze, vanno palpate entrambe le arterie femorali. Sullo stesso lato del sito di inserimento, il ginocchio deve essere flesso e la coscia abdotta. Posizionare il piede a incrociare l'altra gamba. La vena femorale si trova posteriormente/medialmente all'arteria.

Precauzione – L'inserimento dalla vena femorale può essere associato a un'aumentata incidenza di infezione.

- Confermare la posizione finale del catetere con una radiografia toracica. Dopo l'iniziale inserimento del catetere, si deve sempre eseguire una radiografia di routine per verificare che la posizione della punta sia corretta prima di proseguire.
- Si consiglia di posizionare la punta del catetere femorale in corrispondenza della giunzione tra la vena iliaca e la vena cava inferiore.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON TECNICA SELDINGER

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da personale medico qualificato e autorizzato o da altro operatore sanitario qualificato sotto sorveglianza di un medico esecutore di impianti.
 - Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni per l'uso non costituiscono tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico né sono intese come sostitutive dell'esperienza e del giudizio del medico che esegue l'impianto nel trattamento di qualsiasi paziente.
 - Seguire i protocolli ospedalieri standard laddove applicabile.
1. Durante le procedure di inserimento, mantenimento e rimozione del catetere, si deve operare in condizioni di rigorosa asepsi. Allestire un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo d'elezione per la procedura di posizionamento del catetere. Per l'inserimento di cateteri

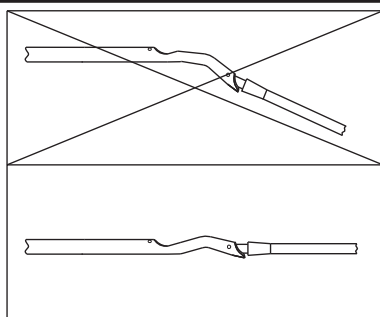
venosi centrali, adottare massime precauzioni di barriera, come cuffie, maschere, camici sterili, guanti sterili e teli sterili su tutto il corpo. Chiedere al paziente di indossare la maschera. Rasare la cute sopra e sotto il sito di inserimento. Prima di inserire un catetere venoso centrale, pulire la cute con una preparazione di clorexidina >0,5% a base alcolica. In caso di controindicazioni alla clorexidina, in alternativa si può usare tintura di iodio, iodoforo o alcol al 70%. Prima di posizionare il catetere, lasciare asciugare gli antisettici secondo le raccomandazioni del fabbricante.

2. La scelta della lunghezza del catetere è a esclusiva discrezione del medico che esegue l'impianto. Per posizionare correttamente la punta, è importante scegliere il catetere di lunghezza più idonea al caso. Dopo l'iniziale inserimento del catetere, si deve sempre eseguire una radiografia di routine per verificare che la posizione del catetere sia corretta prima di proseguire.
3. Somministrare una quantità di anestetico locale sufficiente ad anestetizzare completamente il sito di inserimento.
4. Praticare una piccola incisione in corrispondenza del sito di uscita sulla parete toracica a circa 8 - 10 cm inferiormente alla clavicola. Praticare una seconda incisione superiormente e parallelamente alla prima, all'altezza del sito di accesso. Praticare l'incisione in corrispondenza del sito di uscita con un'ampiezza sufficiente ad accogliere la cuffia, circa 1 cm.
5. Praticare una dissezione smussa per creare l'apertura del tunnel sottocutaneo. Collegare il catetere al trocar (può essere utile un lieve movimento rotatorio). Far scorrere il manicotto di tunnellizzazione del catetere lungo il catetere, accertandosi che copra la punta distale del catetere. Inserire il trocar nel sito di uscita e creare un tunnel sottocutaneo corto. Non tunnellizzare attraverso il muscolo. Avere cura di preservare l'integrità dei vasi circostanti durante la creazione del tunnel.

Avvertenza – Non espandere eccessivamente il tessuto sottocutaneo durante l'operazione di tunnellizzazione. Questa azione potrebbe ritardare/impedire l'integrazione tissutale della cuffia.

6. Inserire il catetere nel tunnel procedendo con cautela. Non tirare o strappare il catetere. In presenza di resistenza, procedere con un'ulteriore dissezione smussa per agevolare l'inserimento. Rimuovere il catetere dal trocar con un lieve movimento rotatorio onde evitare di danneggiare il catetere.

Precauzione – Il tunnellizzatore non deve essere estratto andando a creare un angolo. Deve essere tenuto dritto per evitare di danneggiare la punta del catetere.



Nota – La creazione di un tunnel con un arco ampio e non acuto riduce il rischio di attorcigliamento. Il tunnel deve essere sufficientemente corto da prevenire la penetrazione nel sito di uscita del connettore a Y del catetere, ma sufficientemente lungo da mantenere la cuffia a 2 cm (almeno) dall'apertura nella cute.

7. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica, quindi pinzare i tubi di prolunga del catetere per evitare il rischio di drenaggio accidentale della soluzione fisiologica dai lumi. Usare le pinze fornite in dotazione.

Precauzione – Non pinzare la porzione con doppio lume del catetere. Pinzare solo i tubi di prolunga. Non usare pinze seghettate, ma solo quelle in linea fornite.

8. Inserire l'ago introduttore con una siringa collegata nella vena bersaglio. Aspirare per essere certi di posizionarlo correttamente. Posizionare il catetere sotto guida ecografica (se disponibile), al fine di ridurre il numero di tentativi di incannulamento e complicanze meccaniche. La guida ecografica deve essere utilizzata solo da personale esperto in questa tecnica.

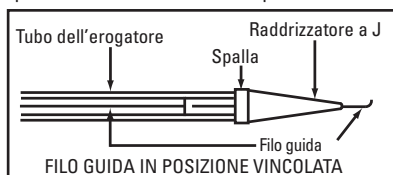
9. Estrarre la siringa e posizionare il pollice sull'estremità dell'ago per evitare il rischio di sanguinamento o embolia gassosa. Tirare indietro l'estremità flessibile del filo guida nell'unità di avanzamento in modo che risulti visibile solo l'estremità del filo guida. Inserire l'estremità distale dell'unità di avanzamento nel raccordo dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento anterogrado verso l'interno e oltre il raccordo dell'ago nella vena bersaglio.

Attenzione: la lunghezza del filo inserito va stabilita in funzione della costituzione del paziente. Monitorare il paziente per rilevare eventuali episodi aritmici nel corso della procedura. Durante questa procedura, il paziente deve essere collegato a un monitor cardiaco. Avere cura di evitare la penetrazione del filo guida nell'atrio destro, onde evitare il rischio di aritmie cardiache. Durante la procedura il filo guida deve essere tenuto saldamente.

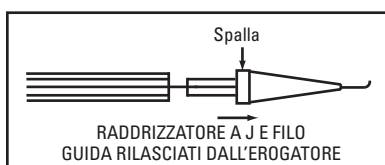
10. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena bersaglio. Allargare il sito di puntura cutanea con il bisturi.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL RADDRIZZATORE A J CAPTIVE®

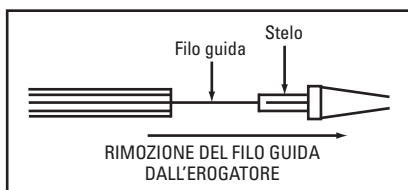
11. Afferrare la spalla del raddrizzatore a J Captive tra l'indice e il pollice.



12. Tirare delicatamente la spalla del raddrizzatore a J Captive fino a rimuoverla dal tubo dell'erogatore.



13. Tenendo il filo guida e lo stelo del raddrizzatore a J Captive, ritirare completamente il filo guida dall'erogatore.



Attenzione – NON afferrare e tirare il filo guida prima di aver rilasciato il raddrizzatore a J Captive. Se tirato contro il fermo del raddrizzatore a J Captive, il filo guida potrebbe danneggiarsi.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA GUAINA DI INTRODUZIONE DIVISIBILE VALVOLATA

Precauzioni – I dilatatori e i cateteri devono essere rimossi lentamente dalla guaina. Velocizzare questa azione potrebbe compromettere l'integrità degli elementi della valvola, causando il passaggio di flusso ematico attraverso la valvola. In presenza di resistenza, interrompere l'azione di avanzamento o ritiro del filo guida o della guaina. Stabilire l'origine sotto guida fluoroscopica e procedere ad azione correttiva.

14. Inserire il dilatatore del vaso nella guaina finché il tappo del dilatatore non si piega sopra l'alloggiamento della valvola e fissa il dilatatore sul gruppo guaina.
15. Infilare il gruppo dilatatore/la guaina sopra il filo guida.
16. Far avanzare il dilatatore e la guaina insieme procedendo con un movimento di torsione lungo il filo guida e nel vaso sanguigno. Può essere consigliabile operare sotto guida fluoroscopica. Fissando una pinza o l'emostato all'estremità prossimale del filo guida, si evita il rischio di avanzamento accidentale del filo guida interamente nel paziente.
17. Una volta che il gruppo è completamente introdotto nel sistema venoso, separare il tappo del dilatatore dalla valvola dell'alloggiamento della guaina togliendo il tappo del dilatatore dal raccordo con un movimento oscillatorio (vedere la Figura A).

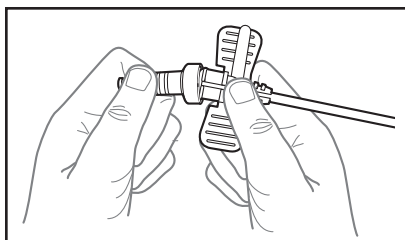


Figura A

18. Ritrarre lentamente il filo guida e il dilatatore, lasciando la guaina in posizione. La valvola ridurrà il rischio di sanguinamento e aspirazione accidentale di aria attraverso la guaina.
19. Introdurre il catetere attraverso la valvola/guaina e farlo avanzare in posizione.
20. Far scattare energicamente le linguette dell'alloggiamento della valvola su un piano perpendicolare all'asse lungo della guaina, per dividere la valvola e staccare la guaina durante l'operazione di ritiro dal vaso (vedere la Figura B).

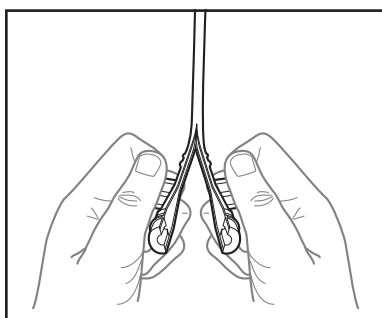


Figura B

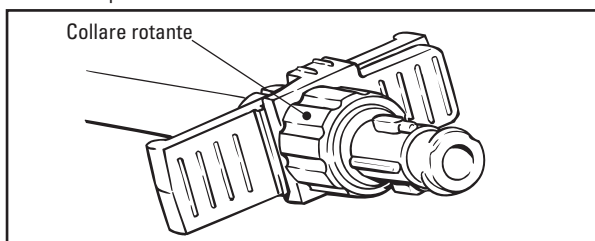
21. Rimuovere la guaina dal paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA GUAINA MONOVALVOLA

PRECAUZIONI:

- La guaina di introduzione valvolata a strappo è progettata per ridurre il rischio di sanguinamento e ingresso di aria, ma non è una valvola emostatica.
- Non è destinata all'uso per la chiusura completa a due vie né per l'uso in vasi arteriosi.
- La valvola ridurrà sostanzialmente l'ingresso di aria. A una pressione di vuoto di -12 mmHg, la guaina di introduzione valvolata a strappo può consentire il passaggio fino a 4 cc/sec di aria attraverso la valvola.
- La valvola ridurrà in misura sostanziale la portata del flusso ematico ma può comunque verificarsi una perdita di sangue dalla valvola.

22. Rimuovere il dilatatore dalla guaina e far scorrere la valvola lungo l'apertura della guaina. Inserire il dilatatore attraverso la valvola e bloccarlo in posizione utilizzando il collare rotante.



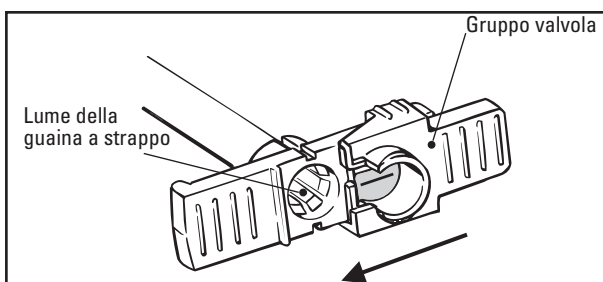
23. Far avanzare il gruppo introduttore/dilatatore lungo il filo guida e nella vena.

Nota – Se si utilizza una guaina alternativa, attenersi alle istruzioni del fabbricante.

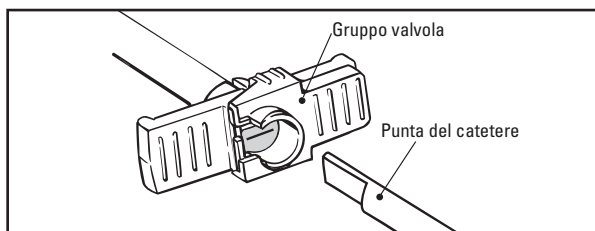
Attenzione – non lasciare mai la guaina in situ come catetere a permanenza. Lesionerebbe la vena.

24. Rimuovere il dilatatore e il filo guida dal gruppo introduttore/dilatatore sbloccando il collare rotante e ritirando delicatamente il dilatatore dalla guaina.

Nota: Se la procedura non consente l'uso di una valvola, allontanare la valvola dall'apertura della guaina e utilizzare la guaina come guaina standard.

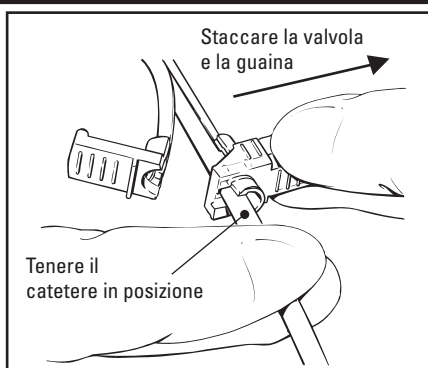


25. Far avanzare la punta distale del catetere attraverso la valvola. Per prevenire il rischio di attorcigliamento del catetere, potrebbe essere necessario procedere a piccoli passi afferrando il catetere vicino alla guaina.



26. Dopo avere posizionato il catetere, rompere a metà l'impugnatura della guaina.
 27. Staccare il lato senza valvola dell'impugnatura, allontanandolo parzialmente dal catetere.
 28. Vicino alla valvola, tenere saldamente in situ il catetere ed estrarre la valvola dal catetere.

Nota – È normale incontrare una certa resistenza mentre si tira il catetere attraverso la fessura lungo la valvola.



Attenzione – Non separare la porzione della guaina che rimane nel vaso. Per evitare danni al vaso, tirare indietro al massimo la guaina e staccare la guaina solo pochi centimetri alla volta.

29. Rimuovere la guaina dal paziente.
 30. Apportare eventuali regolazioni al catetere sotto guida fluoroscopica. La punta distale deve essere posizionata all'altezza della giunzione cavo-atriale o nella porzione centrale dell'atrio destro per ottenere un flusso ematico ottimale.
 31. Fissare le siringhe su entrambi i tubi di prolunga e aprire le pinze. Il sangue deve essere facilmente aspirato dai lati arterioso e venoso. Se nei lati si avverte una resistenza anomala all'aspirazione, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi ematici adeguati.
 32. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con siringhe piene di soluzione fisiologica con tecnica a bolo rapido. Assicurarsi che le pinze dei tubi di prolunga siano aperte durante la procedura di irrigazione.
 33. Chiudere le pinze dei tubi di prolunga, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo per iniezione su ciascun connettore Luer Lock. Prevenire il rischio di embolia gassosa tenendo sempre pinzato il tubo di prolunga quando non è in uso e aspirando e successivamente irrigando il catetere con soluzione fisiologica prima di ciascun utilizzo. Ad ogni sostituzione dei raccordi dei tubi, espellere l'aria dal catetere e da tutti i tubi di collegamento e tappi.

34. Per mantenere la pervietà, si deve creare un blocco eparinico in entrambi i lumi. Fare riferimento alle linee guida ospedaliere per l'eparinizzazione.

Precauzione – Assicurarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dai tubi di prolunga. La mancata osservanza di questa precauzione può causare un'embolia gassosa.

35. Una volta completato il blocco del catetere con eparina, chiudere le pinze e installare i tappi per iniezione sui Luer femmina dei tubi di prolunga.
36. Verificare sotto guida fluoroscopica che la punta sia posizionata correttamente. La punta venosa distale deve essere posizionata all'altezza della giunzione cavo-atriale o nella porzione centrale dell'atrio destro per ottenere un flusso ematico ottimale.

Precauzione – Il mancato monitoraggio della posizione del catetere può comportare il rischio di traumi seri o complicanze fatali.

Fissaggio del catetere e medicazione di fissaggio

37. Suturare il sito di inserimento. Suturare il catetere sulla cute con l'apposita aletta. Non far passare la sutura nel catetere in alcuna sua porzione. Se si fissa il catetere tramite sutura, accertarsi che la sutura non lo occluda o tagli.

Precauzione – Usare cautela quando si utilizzano oggetti taglienti o aghi nelle immediate vicinanze del lume del catetere. Il contatto con oggetti taglienti può compromettere l'integrità del catetere.

38. Coprire il sito di inserimento e di uscita con una medicazione di fissaggio.
39. Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.
40. Indicare la lunghezza e il numero del lotto del catetere sulla cartella del paziente.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

NOTA – Quando una siringa o una linea ematica viene collegata direttamente al raccordo del catetere, il collegamento Luer deve essere effettuato tenendo saldamente il raccordo del catetere, non qualsiasi altra parte del catetere. Quando si collega una siringa o una linea ematica a un tappo per iniezione, il collegamento Luer deve essere effettuato tenendo il tappo per iniezione, non il raccordo del catetere o qualsiasi parte del catetere.

Evitare di torcere il catetere durante il collegamento al connettore. Non usare pinze emostatiche per fissare o rimuovere dispositivi con raccordi di collegamento Luer Lock.

- La soluzione eparinata deve essere rimossa da ogni singolo lume prima della somministrazione del trattamento per evitare il rischio di eparinizzazione sistemica. La procedura di aspirazione deve essere effettuata in accordo con il protocollo dell'unità di dialisi.
- Prima di avviare la dialisi, esaminare attentamente tutti i collegamenti del catetere e dei circuiti extracorporei.
- Per rilevare eventuali perdite e ridurre al minimo il sanguinamento o il rischio di embolia gassosa, va periodicamente condotto un esame visivo.
- In caso di perdite, pinzare immediatamente il catetere.

Precauzione – Il catetere deve essere pinzato esclusivamente con le pinze in linea fornite in dotazione.

- Prima di continuare il trattamento dialitico, è necessario adottare la necessaria misura correttiva.

Nota – Un sanguinamento eccessivo può causare uno shock.

- L'emodialisi deve essere eseguita secondo le istruzioni del medico che esegue l'impianto.

EPARINIZZAZIONE

- Se non è previsto che il catetere sia usato subito per il trattamento, seguire le linee guida per la pervietà del catetere suggerite.
 - Per mantenere la pervietà fra i trattamenti, va creato un blocco di eparina in ciascun lume del catetere.
 - Attenersi al protocollo ospedaliero per la frequenza e la concentrazione del blocco di eparina.
1. Aspirare l'eparina in due siringhe, corrispondenti alla quantità indicata sui tubi di prolunga arterioso e venoso. Accertarsi che le siringhe siano prive d'aria.

NOTA – Per evitare gli effetti sistemici della soluzione di blocco, è necessario tenere conto del volume di priming di ciascun lume indicato sulle pinze del catetere.

Tabella 1. Volumi di priming

Lunghezza catetere	Lume	
	Arterioso (ml)	Venoso (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Rimuovere i tappi per iniezione dai tubi di prolunga.
3. Collegare una siringa contenente soluzione eparinata al Luer femmina di ciascun tubo di prolunga.
4. Aprire le pinze dei tubi di prolunga.
5. Aspirare per escludere la penetrazione di aria nell'organismo.
6. Iniettare eparina in ciascun lume con tecnica a bolo rapido.

Nota – Ciascun lume deve essere completamente riempito di eparina per garantire l'efficacia dell'operazione.

7. Chiudere le pinze del tubo di prolunga.

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

8. Rimuovere le siringhe.
9. Fissare un tappo per iniezione sterile ai Luer femmina dei tubi di prolunga.
- Nella maggior parte dei casi non è necessario irrigare con ulteriori quantità di eparina per 48-72 ore, salvo laddove i lumi non siano stati aspirati o irrigati.

CURA DEL SITO

- Pulire la cute attorno al catetere. Coprire il sito di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare i tubi di prolunga, le pinze e i tappi esposti per l'accesso da parte dell'équipe.
- Le medicazioni devono essere tenute pulite e asciutte.
- I CDC raccomandano quanto segue per gli agenti di cura del sito e/o antisettici cutanei per i cateteri per emodialisi di mantenimento¹:
 - uso di soluzione di clorexidina (>0,5%) a base alcolica come antisettico cutaneo di prima linea per la cura del sito di uscita del catetere. Alternative per pazienti con intolleranza alla clorexidina: iodopovidone (preferibilmente con alcol) o alcol al 70%
 - Applicare un unguento a base di iodopovidone o un unguento a base di bacitracina/gramicidina/polimixina B durante la sostituzione della medicazione del catetere. Alternativa: unguento antibiotico triplo (bacitracina/neomicina/polimixina B)
- Prima di posizionare il catetere, lasciare asciugare gli antisettici secondo le raccomandazioni del fabbricante.
- Durante le sostituzioni della medicazione, applicare unguenti antibiotici o unguenti a base di iodopovidone sul sito di uscita del catetere.
- Coprire il sito del catetere con garza sterile o una medicazione di fissaggio sterile, trasparente e semipermeabile. Lasciare i tubi di prolunga, le pinze e i tappi esposti per l'accesso a cura del personale.
- Se il paziente è diaforetico o se il sito sanguina o trasuda, usare una medicazione in garza fino alla risoluzione del problema.
- Le medicazioni di fissaggio devono essere tenute pulite e asciutte. Sostituire la medicazione del sito del catetere se si bagna, non aderisce adeguatamente o è visibilmente sporca.
- Sostituire le medicazioni di fissaggio trasparenti utilizzate sui siti CVC tunnellizzati o impiantati non più di una volta alla settimana (a meno che siano sporche o non aderiscano adeguatamente) fino alla guarigione del sito di inserimento.

Precauzione – I pazienti non devono nuotare, fare la doccia o immergere la medicazione di fissaggio se fanno il bagno.

- In caso di perspirazione profusa o se la medicazione di fissaggio si bagna accidentalmente o non aderisce più come dovrebbe, deve essere sostituita da un operatore sanitario in ambiente sterile.
- Il catetere per emodialisi BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO è stato valutato per la compatibilità con i seguenti agenti o antisettici per la cura del sito (dati in archivio). Fare riferimento ai protocolli in uso presso la struttura e/o all'ordine del medico autorizzato per istruzioni specifiche sulla cura del sito.

Agente o antisettico per la cura del sito	Catetere per emodialisi BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO
1-cloroetano	✓
Alcol isopropilico al 70% **	✓
Perossido di idrogeno al 3%	✓
ChlorPrep One Step	✓
Soluzione di clorexidina gluconato al 4%	✓
Soluzione topica al 10% di iodopovidone	✓
Unguento Polysporin	✓
Unguento antibiotico triplo (potenza regolare)	✓
Unguento Bacitracin Plus	✓

** Non è stata stabilita la compatibilità per il blocco del catetere con alcol. È stato dimostrato che il blocco con etanolo influisce negativamente sull'integrità e sulle prestazioni dei materiali dei cateteri in poliuretano ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708-14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

Attenzione: prima di intervenire con qualsiasi tipo di strategia meccanica o chimica in risposta a una compromissione prestazionale del catetere, valutare sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicanze e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni.

Avvertenza – Le seguenti procedure devono essere eseguite solo da un medico esecutore di impianti ed esperto nelle tecniche da usare.

Flussi insufficienti:

Il flusso ematico può essere compromesso dai seguenti fattori:

- foro arterioso occluso a causa di un coagulo o di una guaina di fibrina.

Interventi risolutivi:

- intervento chimico con agente trombolitico.

Gestione di ostruzioni a una via:

Si parla di ostruzioni a una via quando il lume è facilmente irrigabile ma il sangue non è aspirabile. Sono generalmente causate da una posizione errata della punta.

L'ostruzione può essere risolta:

- riposizionando il catetere;
- riposizionando il paziente;
- chiedendo al paziente di tossire;
- a condizione che non vi sia resistenza, irrigando vigorosamente il catetere con soluzione fisiologica sterile allo scopo di allontanare la punta dalla parete vascolare.

Infezione:

Precauzione – A causa del rischio di esposizione a HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri patogeni trasmissibili per via ematica, nell'assistere il paziente gli operatori sanitari devono sempre adottare le precauzioni universali per la gestione di fluidi corporei e sangue.

- Si deve sempre operare in rigorose condizioni di sterilità.

- L'infezione clinicamente riconosciuta in corrispondenza del sito di uscita del catetere deve essere trattata tempestivamente con adeguata terapia antibiotica.
- Se in un paziente con catetere impiantato insorge febbre, vanno eseguite almeno due emocolture in un sito distante dal sito di uscita del catetere. Se la coltura ematica è positiva, il catetere deve essere rimosso immediatamente e va instaurata un'adeguata terapia antibiotica. Attendere 48 ore prima di sostituire il catetere. Ove possibile, l'inserimento deve essere effettuato sul lato opposto al sito di uscita originale del catetere.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Avvertenza – Le seguenti procedure devono essere eseguite solo da un medico esecutore di impianti ed esperto nelle tecniche da usare.

Precauzione – Prima di procedere alla rimozione, consultare sempre il protocollo in uso presso la struttura ospedaliera di riferimento o l'unità, le potenziali complicanze e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni.

1. Procedere a palpazione del tunnel di uscita del catetere per individuare la cuffia.
2. Somministrare sul sito di uscita e sulla sede della cuffia una quantità di anestetico locale sufficiente ad anestetizzare completamente l'area.
3. Tagliare le suture dalle rispettive alette. Rimuoverle nel rispetto del protocollo ospedaliero.
4. Praticare un'incisione di 2 cm sulla cuffia, parallelamente al catetere.
5. Dissezionare fino alla cuffia con una dissezione smussa e netta secondo quanto indicato.
6. Quando è visibile, afferrare la cuffia con le pinze.
7. Pinzare il catetere tra la cuffia e il sito di inserimento.
8. Tagliare il catetere tra la cuffia e il sito di uscita. Ritirare la porzione interna del catetere attraverso l'incisione nel tunnel.
9. Rimuovere la sezione rimanente del catetere (ovvero la sezione nel tunnel) attraverso il sito di uscita.

Precauzione – Non tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione, perché potrebbe contaminarsi la ferita.

10. Applicare pressione sul tunnel prossimale per circa 10 - 15 minuti o fino all'arresto del sanguinamento.
11. Suturare l'incisione e applicare la medicazione per favorire una guarigione ottimale.
12. Verificare l'integrità del catetere per escludere la presenza di lacerazioni e misurarlo dopo averlo rimosso. Deve avere la stessa lunghezza che aveva al momento dell'inserimento.

Tabella 2: Dati su flusso vs. pressione

Lunghezza catetere (cm)	Pressione al flusso (mmHg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm diritto	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm diritto	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm diritto	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm diritto	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm diritto	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm diritto	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm diritto	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm diritto	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm diritto	-220	197	-151	141	-92	104

NOTA – IL TEST DI FLUSSO RAPPRESENTA I RISULTATI DI LABORATORIO OTTENUTI NELL'AMBITO DI TEST DI UTILIZZO SIMULATO. PER IL TEST È STATA USATA UNA SOLUZIONE SIMULATA RAPPRESENTATIVA DEL SANGUE CON VISCOSITÀ DI $3,0 \pm 0,1$ cP a 37 ± 5 °C.

Grafico 1: Pressione vs. portata

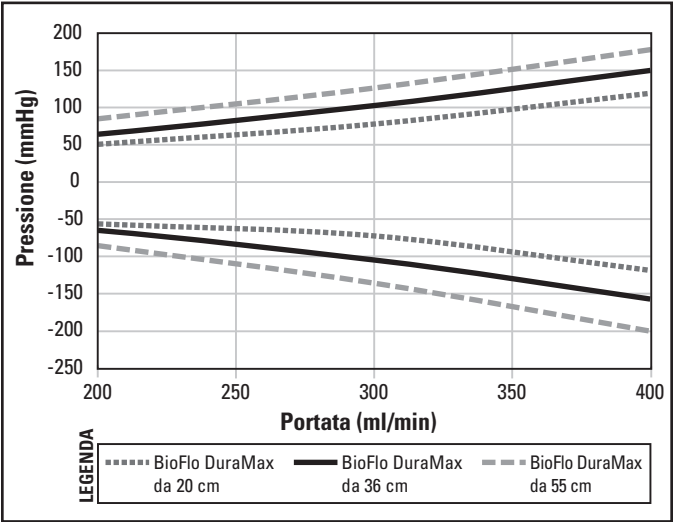
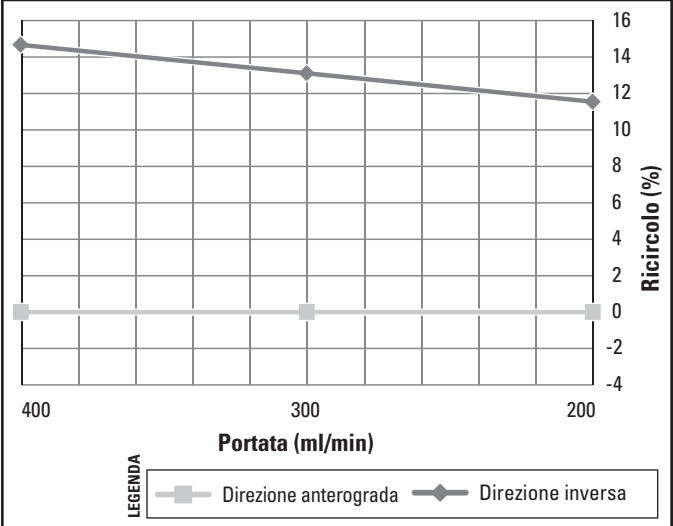


Grafico 2: Ricircolo



NOTA – IL RICIRCOLO RAPPRESENTA I RISULTATI DI LABORATORIO OTTENUTI NELL’AMBITO DI TEST DI UTILIZZO SIMULATO

In conformità ai requisiti della norma 21CFR Parte 801.15, di seguito si riporta un glossario dei simboli che appaiono senza testo allegato sull’etichetta del prodotto.

Simbolo	Rif.	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.1.1	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico. ^a
	5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ^a
	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. ^a
	5.1.5	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del fabbricante, in modo da poter identificare il lotto di produzione o il lotto di vendita. ^a
	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante, che consente di identificare il dispositivo medico. ^a
	5.1.8	Importatore	Indica l’entità preposta all’importazione locale del dispositivo medico. ^a
	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene. ^a
	5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. ^a

Simbolo	Rif.	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. ^a
	5.2.11	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema di barriera sterile singola. ^a
	5.2.12	Sistema di barriera sterile doppia	Indica un sistema di barriera sterile doppia. ^a
	5.2.13	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno. ^a
	5.3.2	Tenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che deve essere tenuto al riparo dalle sorgenti luminose. ^a
	5.3.4	Conservare al riparo dall'umidità	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. ^a
	5.3.6	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura al quale può essere esposto in sicurezza il dispositivo medico. ^a
	5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura. ^a
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche reperibili alla pagina ifu.angiodynamics.com	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso. ^a
	5.4.10	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico contenente sostanze che possono essere cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze con proprietà di interferenza endocrina. ^a Contiene cobalto come componente in acciaio inossidabile in concentrazioni ≤0,4%. Questo dispositivo non è destinato all'uso nello stomaco. L'esposizione dell'acciaio inossidabile a fluidi altamente acidi come il fluido gastrico può causare la fuoriuscita di cobalto dall'acciaio inossidabile. Il cobalto figura nell'elenco citato nella norma CE 1272/2008 come sostanza cancerogena di classe 1B e tossica per la riproduzione di classe 1B
	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che gli articoli sono un dispositivo medico. ^a
	5.7.10	Identificativo unico del dispositivo	Indica un supporto sul quale sono riportate informazioni sull'identificativo unico del dispositivo. ^a
	NA	Solo su prescrizione medica.	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un professionista sanitario qualificato. ^b
	NA	UPN (Universal Product Number)	Il codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del fabbricante di un articolo.
	NA	Quantità nella confezione	Indica che il numero adiacente esprime il numero di unità contenute nella confezione.
	1135	Confezione riciclabile	Confezione riciclabile. ^c
	NA	Apirogeno	Solo per prodotti che entrano direttamente o indirettamente in contatto con il sangue circolante. Non applicabile a prodotti senza potenziale contatto con il sangue.
	NA	Mandatario nella Comunità europea	Mandatario nella Comunità europea/nell'Unione europea

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.

b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.

c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati. Endexo è un marchio registrato di EVONIK CANADA INC. BIOFLO è un marchio registrato di AngioDynamics, Inc. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.



WARNHINWEIS	51
PRODUKTBESCHREIBUNG	51
VERWENDUNGSZWECK	52
INDIKATIONEN:	52
KLINISCHER NUTZEN	52
VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION:	52
VORGESEHENE ANWENDER	52
KONTRAINDIKATIONEN	52
WARNHINWEISE	53
VORSICHTSMASSNAHMEN	53
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE/MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:	54
LIEFERFORM	54
EINFÜHRSTELLEN	54
ANWENDUNGSHINWEISE	54
WARNHINWEIS:	55
ANWEISUNGEN FÜR DIE SELDINGER-INSERTION	55
CAPTIVE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN J-STRAIGHTENER	57
ANWEISUNGEN ZUR SPALTBAREN EINFÜHRSCHLEUSE MIT VENTIL	57
Abbildung A	57
Abbildung B	58
ANWEISUNGEN FÜR DIE EINZELVENTILSCHLEUSE	58
VORSICHTSHINWEISE:	58
Katheterfixierung und Fixierverband:	60
HEMODIALYSEBEHANDLUNG	60
HEPARINISIERUNG	60
Tabelle 1: Füllvolumina	61
PFLEGE DER STELLE	61
KATHETERLEISTUNG	62
Unzureichende Flussraten:	62
Zu den Lösungen gehören:	62
Management von Blockaden in einer Richtung:	62
Infektion:	62
ENTFERNEN DES KATHETERS	63
Tabelle 2: Fluss- vs. Druckdaten	63
Grafik 2: Rezirkulation	64

BioFlo DuraMax®

mit ENDEXO®-Technologie

Dauerkatheter für die Hämodialyse

Rx ONLY

Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das bei der Verwendung dieses Produkts aufgetreten ist, sollte Merit Medical unter CustomerService-SouthJordan@Merit.com sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden. Die Kontaktinformationen der zuständigen Behörden finden Sie unter der folgenden Internetadresse. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Die Gebrauchsanweisung ist elektronisch unter www.merit.com verfügbar.

Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Produkt finden Sie unter ec.europa.eu/tools/eudamed, wo er mit der Basis-UDI-DI verlinkt ist. Die Basis-UDI-DI für das Produkt lautet 0884450BUDI651Q6. Bis die EUDAMED-Website voll funktionsfähig ist, kann der SSCP auch unter dem Link <http://www.merit.com/sscp/> aufgerufen werden.

Dieses implantierbare Produkt wird mit einem Patientenleitfaden, einem Implantationsausweis und einer Anleitung für den Implantationsausweis geliefert. Ein Patientenleitfaden ist elektronisch unter www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/ verfügbar. Der implantierende Arzt ist dafür verantwortlich, den Patientenleitfaden mit dem Patienten zu besprechen. Der implantierende Arzt muss außerdem die Informationen auf dem Implantationsausweis ausfüllen und den ausgefüllten Implantationsausweis vorlegen.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO-Sterilisation) sterilisiert und wird STERIL geliefert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Steril-Barriere beschädigt ist. Bei Beschädigungen die zuständige Kundendienstvertretung verständigen. Das Produkt vor dem Gebrauch auf Transportschäden untersuchen.

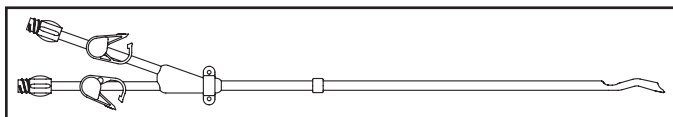
Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Der BioFlo DuraMax® Hämodialysekatheter mit ENDEXO®-Technologie ist nach Gebrauch als kontaminierter biomedizinischer Abfall zu behandeln. Gebrauchte oder unbenutzte Produkte sind gemäß den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder lokalen behördlichen Richtlinien für solche Artikel zu entsorgen. Scharfe Gegenstände wie das Sicherheitsskalpell und die Einführnadel sollten in einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden.

Unkontaminierte Produktverpackungen sollten ggf. recycelt oder gemäß den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder lokalen behördlichen Richtlinien für solche Artikel als normaler Abfall entsorgt werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der BioFlo DuraMax Hämodialysekatheter mit ENDEXO-Technologie wird aus weichem, röntgendichtem Carbothane mit ENDEXO-Material hergestellt, das einen höheren Patientenkomfort und eine hervorragende Biokompatibilität bietet.



Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie ist in mehreren Verpackungskonfigurationen erhältlich:

- Nur Katheter – besteht aus dem Katheter und zwei Injektionskappen.
- Basis-Kit mit Einzelventilschleuse/Dilatator – besteht aus
 - BioFlo DuraMax Dialysekatheter
 - Injektionskappen
 - 16 Fr-Dilatator mit abziehbarer Schleuse mit Einzelventil
 - Sicherheitsskalpell für Klinge Nr. 11
 - 12 Fr-Dilatator
 - J/Flex Führungsdraht, 0,038 Zoll (0,97 mm)
 - 14 Fr-Dilatator
 - Selbsthaftender Wundverband
 - Tri-Ball-Tunneler mit Mantel
 - 18 G x 2,75 Zoll (7 cm) Einführnadel

- Basis-Kit mit spaltbarer Einführschleuse mit Ventil/Dilatator – besteht aus
 - BioFlo DuraMax Dialysekatheter
 - 16 Fr abziehbarer Schleusendilatator mit Doppelventil
 - 12 Fr-Dilatator
 - 14 Fr-Dilatator
 - Tri-Ball-Tunneler mit Mantel
 - Injektionskappen
 - Sicherheitsskalpell für Klinge Nr. 11
 - J/Flex Führungsdraht, 0,038 Zoll (0,97 mm)
 - Selbsthaftender Wundverband
 - 18 G x 2,75 Zoll (7 cm) Einführnadel
- VascPak™ Kit mit Einzelventilschleuse/Dilatator – besteht aus
 - BioFlo DuraMax Dialysekatheter
 - 16 Fr-Dilatator mit abziehbarer Schleuse mit Einzelventil
 - 12 Fr-Dilatator
 - 14 Fr-Dilatator
 - Tri-Ball-Tunneler mit Mantel
 - Injektionskappen
 - Selbsthaftender Wundverband
- VascPak-Kit mit spaltbarer Schleuse mit Ventil/Dilatator – besteht aus
 - BioFlo DuraMax Dialysekatheter
 - 16 Fr abziehbarer Schleusendilatator mit Doppelventil
 - 12 Fr-Dilatator
 - 14 Fr-Dilatator
 - Tri-Ball-Tunneler mit Mantel
 - Injektionskappen
 - Selbsthaftender Wundverband

Die ENDEXO-Technologie ist eine passive, nichtaktive Polymertechnologie, die nachweislich die Thrombusansammlung (basierend auf der Thrombozytenzahl) wirksam reduziert. Die Reduktion der Thrombusakkumulation wurde anhand von akuten In-vitro-Modellen bewertet. Die Ergebnisse einer In-vivo-Studie an Schafen während einer Verweildauer von 31 Tagen haben gezeigt, dass der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie Thromboresistenzmerkmale aufweist, die mit denen eines in den USA legal vertriebenen Hämodialysekatheters mit Heparinbeschichtung vergleichbar sind. Präklinische In-vitro-Evaluierungen geben nicht unbedingt Aufschluss über die klinische Leistung hinsichtlich der Thrombusbildung. Der Katheterschaft besteht aus Carbothane 3585A (6,43 g) mit 20 % Bariumsulfat für Röntgenopazität (1,61 g), 2 % Endexo Kunststoffpolymer (0,164 g) und 0,2 % türkisfarbenem Farbstoff (0,0164 g). Er ist permanent dem Blut ausgesetzt.

Hinweis: Die ENDEXO-Technologie ist zur Reduzierung von katheterbedingten Thromben bestimmt und nicht zur Behandlung oder Beseitigung von bestehenden Thromben.

VERWENDUNGSZWECK

- Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie ist für den Langzeit-Gefäßzugang zur Hämodialyse bei Erwachsenen bestimmt.
- Katheter mit einer Länge von über 40 cm sind für die Einführung in die V. femoralis bestimmt.

INDIKATIONEN:

Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie ist für den Langzeit-Gefäßzugang zur Hämodialyse bei Erwachsenen bestimmt.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen des BioFlo DuraMax Dauerkatheters für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie besteht darin, einen sofortigen Zugang zur Hämodialyse zu bieten und den Langzeit-Gefäßzugang zu ermöglichen.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION:

Dieser Katheter kann bei erwachsenen Patienten mit einer Nierenerkrankung im Endstadium verwendet werden, die einen Langzeit-Gefäßzugang zur Hämodialyse benötigen.

VORGESEHENE ANWENDER

- Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie sollte von einem qualifizierten, lizenzierten implantierenden Arzt oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft unter der Leitung eines implantierenden Arztes eingeführt, manipuliert und entfernt werden.
- Dieses Produkt darf nur von implantierenden Ärzten und medizinischen Fachkräften verwendet werden, die bereits in Dialysezugang, Katheterpflege und -wartung geschult sind. Anwender können bei Bedarf zusätzliche Produktschulungen von einem Vertreter des klinischen Teams von Merit Medical erhalten, indem sie sich an den Kundendienst unter +1800-356-3748 wenden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Katheter ist nur für den langzeitigen Gefäßzugang bestimmt und darf nicht für andere als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke verwendet werden.
- Das Vorliegen einer anderen produktbedingten Infektion, Bakteriämie oder Sepsis ist bekannt oder wird vermutet.

- Es liegt eine schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung vor.
- Die prospektive Einführstelle wurde in der Vergangenheit bestrahlt.
- Frühere Episoden einer Venenthrombose oder vaskulärer chirurgischer Eingriffe an der geplanten Platzierungsstelle haben stattgefunden.
- Lokale Gewebefaktoren, die eine ordnungsgemäße Stabilisierung und/oder einen ordnungsgemäßen Zugang des Produkts verhindern.
- Die abziehbaren Einführschleusen mit Ventil sind nicht für die Verwendung im Arteriensystem vorgesehen

WARNHINWEISE

- Falls es zu einem Leck im Katheterschlauch oder -ansatz kommen oder sich ein Verbindungsteil bei der Einführung oder Verwendung von einer Komponente lösen sollte, den Katheter abklemmen und alle nötigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um Blutverlust bzw. Luftembolien zu verhüten.
- Weder den Führungsdraht noch den Katheter verschieben, falls ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt.
- Den Führungsdraht nicht mit hohem Kraftaufwand in eine der Komponenten einführen bzw. daraus zurückziehen. Der Draht kann reißen oder sich abwickeln. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen die Einführnadel bzw. das Schleusen-Einführungssystem und der Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Übermäßige Zugkraft auf den Katheter kann dazu führen, dass sich der Nahtflügel von der Bifurkation löst.
- Um eine Luftembolie zu vermeiden, das Ventil in der abziehbaren Schleuse mit nur einem Ventil vor der Einführung des Dilators schließen und Führungsdraht und Dilator unmittelbar nach der Einführung der Schleuse aus der abziehbaren Schleuse mit Ventil entfernen.
- Keinen Teil des Katheterschlauchs mit Aceton behandeln. Durch Kontakt mit diesem Mittel kann der Katheter beschädigt werden.
- Der Katheter sollte bei Patienten mit Blutungsrisiko mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Abwägung verwendet werden.
- Führungsdraht, Tunneler, Skalpell und Einführnadel enthalten Kobalt. Kobalt wird als CMR 1B klassifiziert und ist in einer Konzentration über 0,1 Gew.-% vorhanden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Keine scharfen Instrumente in der Nähe von Verlängerungsleitungen oder dem Katheterkorpus verwenden.
- Zum Entfernen des Verbands keine Schere verwenden.
- Der Katheter wird beschädigt, wenn andere Klemmen als die in diesem Kit enthaltenen verwendet werden.
- Sollte eine Klemme brechen, den Katheter so bald wie möglich ersetzen.
- Wiederholtes Abklemmen des Schlauchs an der gleichen Stelle kann den Schlauch schwächen. Vermeiden Sie ein Abklemmen in der Nähe der Luer-Anschlüsse und des Katheteransatzes.
- Katheterlumen und -verlängerungen vor und nach jeder Behandlung auf Schäden untersuchen.
- Um Unfälle zu vermeiden, muss vor und zwischen den Behandlungen sichergestellt werden, dass alle Kappen und Blutleitungsverbindungen fest sitzen.
- Nur Luer-Lock-Konnektoren (mit Gewinde) mit diesem Katheter verwenden.
- Wiederholtes zu starkes Festziehen von Blutleitungen, Spritzen und Kappen senkt die Lebensdauer der Verbindungsteile und kann zu ihrem potenziellen Ausfall führen.
- Bei Verwendung einer anderen als der mitgelieferten Einführschleuse sicherstellen, dass der Katheter leicht durch die Einführschleuse passt.
- Keinesfalls Nähte durch irgendeinen Teil des Katheters anlegen. Wenn der Katheter mithilfe von Nähten fixiert wird, muss dafür gesorgt werden, dass diese den Katheter nicht verschließen oder einschneiden. Katheterschläuche können reißen, wenn sie übermäßigem Kraftaufwand ausgesetzt werden oder mit rauen Kanten in Kontakt kommen.
- Vermeiden Sie scharfe oder spitze Winkel während der Implantation, die die Funktionsfähigkeit des Katheters beeinträchtigen könnten.
- Nicht versuchen, ein blockiertes Lumen mit übermäßigem Kraftaufwand zu spülen. Spülen Sie nicht mit Spritzen, die weniger als 10 ml fassen.
- Die Luer-Lock-Anschlüsse des Katheters nach dem Entfernen der Kappe und vor dem Zugang mit einem geeigneten Antiseptikum abbürsten. Führen Sie dies jedes Mal durch, wenn der Katheter eingeführt oder entfernt wird.
- Wenn die Luer-Lock-Anschlüsse mit einer Reinigungslösung gereinigt werden, lassen Sie die Lösung vollständig trocknen, bevor Sie die Katheterendkappen anbringen. Endkappen zwischen den Behandlungen mit Klebeband befestigen, um sie vor versehentlichem Entfernen zu schützen.

- Es wird nicht empfohlen, den Katheter durch ein zuvor mit einem Stent versehenes Gefäß einzuführen, da der Katheter den Stent verschieben und dadurch zur Migration veranlassen könnte.
- Katheter, die über die V. femoralis platziert werden, sollten sorgfältig in Bezug auf Einführstelle, Tunnel und Austrittsstelle geplant werden. Es sollte die Möglichkeit eines permanenten Zugangs zu dieser Extremität in Betracht gezogen werden. Wenn in dieser Extremität eine arteriovenöse Fistel oder ein Transplantat angelegt werden könnte, sollte die Platzierung eines Katheters in der Anatomie dieser Extremität nach Möglichkeit vermieden werden. Die Austrittsstellen und Tunnelgänge sollten sorgfältig ausgewählt werden, um:
 1. Die Beeinträchtigung der Patientenmobilität zu minimieren.
 2. Den Patientenkomfort zu maximieren.
 3. Eine möglichst breite und sanfte Biegung beizubehalten, um das Risiko eines Abknickens des Katheters zu minimieren.
 4. Das Infektionsrisiko zu minimieren.
 5. Die Katheterlänge (unter Berücksichtigung der vorherigen Überlegungen) zu minimieren, um den potenziellen Blutfluss des Katheters zu maximieren. Katheter, die über die V. femoralis gelegt werden, haben im Allgemeinen einen geringeren Blutfluss als Katheter, die über die V. jugularis interna gelegt werden.
- Manche Patienten sind möglicherweise überempfindlich gegenüber Heparin oder leiden an einer heparininduzierten Thrombozytopenie (HIT). Bei diesen Patienten darf der Katheter nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung verschlossen werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE/MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| • Luftembolie | • Lazeration des Gefäßes |
| • Bakteriämie | • Lumenthrombose |
| • Verletzung des Plexus brachialis | • Mediastinumverletzung |
| • Herzrhythmusstörungen | • Perforation des Gefäßes |
| • Herztamponade | • Pleuraverletzung |
| • zentralvenöse Thrombose | • Pneumothorax |
| • Endokarditis | • Lungenembolie |
| • Infektion an der Austrittsstelle | • Retroperitoneale Blutung |
| • Verbluten | • Punktion des rechten Atriums |
| • Lazeration der Femoralarterie | • Septikämie |
| • Verletzung des Femoralnervs | • Punktion der A. subclavia |
| • Bildung eines Fibrinbelags | • Subkutanes Hämatom |
| • Hämatom | • Punktion der V. cava superior |
| • Hämorrhagie | • Lazeration des Ductus thoracicus |
| • Hämatothorax | • Tunnelinfektion |
| • Punktion der V. cava inferior | • Gefäßthrombose |
| • Entzündung | • Venöse Stenose |
- Bevor Sie mit dem Einführen beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie mit den oben genannten Komplikationen und deren Notfallbehandlung vertraut sind, falls eine solche auftreten sollte.

LIEFERFORM

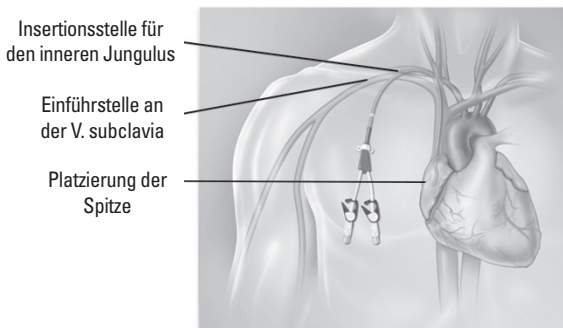
Kühl und trocken lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Kennzeichnung unvollständig oder unleserlich ist.

EINFÜHRSTELLEN

Der BioFlo DuraMax Dialysekatheter kann perkutan eingeführt werden und wird idealerweise in der V. jugularis platziert. Obwohl dieser Katheter in der V. subclavia platziert werden kann, ist die V. jugularis interna die bevorzugte Stelle. Katheter mit einer Länge von mehr als 40 cm (Spitze bis Manschette) sind für die Einführung in die V. femoralis ausgelegt.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Der Patient sollte sich mit entblößtem oberem Brustkorb und leicht entgegengesetzt zur Einführseite gedrehtem Kopf in der modifizierten Trendelenburg-Lage befinden. Zwischen die Schulterblätter kann ein kleines, aufgerolltes Handtuch gelegt werden, um die Streckung des Brustbereichs zu erleichtern.



- Den Patienten bitten, den Kopf vom Bett anzuheben, damit sich der M. sternomastoideus abzeichnet. Der Zugang zur Vene erfolgt an der Spitze des Dreiecks, das zwischen den beiden Köpfen des M. sternocleidomastoideus gebildet wird. Die Spitze sollte ungefähr drei Fingerbreit oberhalb des Schlüsselbeins liegen. Die A. carotis sollte medial zum Punkt der Kathetereinführung palpirt werden.
- Die Position der V. subclavia posterior zur Clavicula, superior zur ersten Rippe und anterior zur A. subclavia beachten. (An einem Punkt knapp lateral des Winkels, der durch die Clavicula und die erste Rippe gebildet wird.)

WARNHINWEIS:

- Bei Patienten, die auf ein Beatmungsgerät angewiesen sind, besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko während der Kanülierung der V. subclavia, was zu Komplikationen führen kann.
- Die längere Verwendung der V. subclavia geht eventuell mit einer Stenose der V. subclavia einher.
- Der Patient sollte vollständig auf dem Rücken liegen. Beide Aa. femorales sollten zur Auswahl der Stelle und Beurteilung der Folgen palpirt werden. Das Knie auf der Seite der Einführstelle sollte gebeugt und der Oberschenkel abduziert werden. Den Fuß über das gegenüberliegende Bein legen. Die V. femoralis liegt dann posterior/medial zur Arterie.

Vorsichtsmaßnahme: Eine Einführung in die V. femoralis kann ein erhöhtes Infektionsrisiko mit sich bringen.

- Die endgültige Position des Katheters mittels einer Röntgenaufnahme der Brust bestätigen. Nach der ersten Einführung dieses Katheters und vor dem Gebrauch stets die geeignete Platzierung mit einer routinemäßigen Röntgenkontrolle bestätigen.
- Es wird empfohlen, die Spitze des Femurkatheters an der Verbindungsstelle zwischen der V. iliaca und der V. cava inferior zu platzieren.

ANWEISUNGEN FÜR DIE SELDINGER-INSERTION

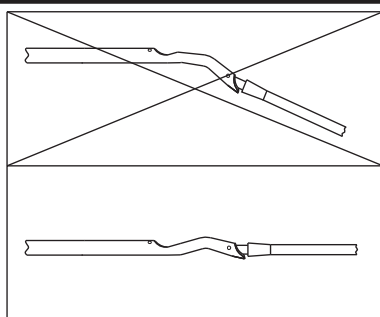
- Vor dem Gebrauch dieses Produkts die Anweisungen sorgfältig durchlesen. Einführung, Manipulation und Entfernung des Katheters sollten von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder einer sonstigen qualifizierten medizinischen Fachkraft unter ärztlicher Anleitung durchgeführt werden.
 - Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren stellen nicht alle medizinisch anerkannten Protokolle dar und sind auch nicht als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des implantierenden Arztes bei der Behandlung eines bestimmten Patienten gedacht.
 - Sofern zutreffend die Standardprotokolle des Krankenhauses befolgen.
1. Bei der Einführung, Wartung und Entfernung des Katheters muss eine streng aseptische Technik angewendet werden. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Operationssaal ist der bevorzugte Ort für die Katheterplatzierung. Bei der Einführung von zentralen Venenkathetern sind maximale Barrieremaßnahmen zu treffen, einschließlich der Verwendung von Kappe, Maske, sterilem Kittel, sterilen Handschuhen und steriler Ganzkörperabdeckung. Bitten Sie den Patienten, eine Maske zu tragen. Die Haut über und unter der Einführstelle rasieren. Vor der Einführung des zentralen Venenkatheters die gesäuberte Haut mit einer > 0,5%igen Chlorhexidin-Präparation mit Alkohol vorbereiten. Bei einer Kontraindikation gegen Chlorhexidin kann alternativ eine Iodtinktur, ein Iodophor oder 70%iger Alkohol verwendet werden. Die Antiseptika sollten gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor der Platzierung des Katheters trocknen.
 2. Die Auswahl der geeigneten Katheterlänge erfolgt ausschließlich im Ermessen des implantierenden Arztes. Um die korrekte Lage der Spitze zu erreichen, ist die korrekte Auswahl der Katheterlänge wichtig. Nach der ersten Einführung dieses Katheters stets die geeignete Platzierung mit einer routinemäßigen Röntgenkontrolle vor Gebrauch bestätigen.

3. Ausreichend Lokalanästhetikum verabreichen, um die Einführstelle vollständig zu betäuben.
4. Eine kleine Inzision an der Austrittsstelle an der Brustwand etwa 8–10 cm unterhalb der Clavicula anlegen. Eine zweite Inzision oberhalb der ersten und parallel dazu an der venösen Einführungsstelle anlegen. Die Inzision an der Austrittsstelle breit genug für die Manschette machen, d. h. etwa 1 cm.
5. Die subkutane Tunnelöffnung mit stumpfer Dissektion anlegen. Den Katheter am Trokar anbringen (eine leichte Drehbewegung kann hilfreich sein). Die Kathetertunnelierungshülle über den Katheter schieben und dabei sicherstellen, dass die Hülle die distale Spitze des Katheters bedeckt. Den Trokar in die Austrittsstelle einführen und einen kurzen subkutanen Tunnel anlegen. Nicht durch Muskeln tunneln. Beim Anlegen des Tunnels vorsichtig vorgehen, um Verletzungen der umliegenden Gefäße zu vermeiden.

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

6. Den Katheter vorsichtig in den Tunnel einführen. Nicht am Katheterschlauch ziehen oder zerren. Falls ein Widerstand auftritt, lässt sich die Einführung eventuell mittels weiterer stumpfer Dissektion erleichtern. Den Katheter mit einer leichten Drehbewegung aus dem Trokar entfernen, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahme: Den Tunneler nicht schräg herausziehen. Den Tunneler gerade halten, um Schäden an der Katheterspitze zu vermeiden.



Hinweis: Ein Tunnel in einem breiten, sanften Bogen senkt das Risiko, dass er abknickt. Der Tunnel sollte einerseits so kurz sein, dass die Gabelung des Katheters nicht in die Austrittsstelle eindringt, jedoch andererseits lang genug, damit die Manschette 2 cm (Minimum) von der Hautöffnung entfernt bleibt.

7. Den Katheter mit Kochsalzlösung spülen und anschließend die Katheterverlängerungen abklemmen, um sicherzustellen, dass die Kochsalzlösung nicht versehentlich aus den Lumina abfließt. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen.

Vorsichtsmaßnahme: Nicht den zweilumigen Teil des Katheters abklemmen. Nur die Verlängerungen abklemmen. Keine gezahnten Zangen verwenden, sondern nur die mitgelieferten In-Line-Klemmen.

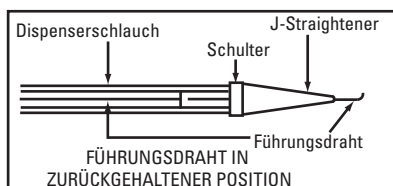
8. Die Einführnadel mit einer aufgesetzten Spritze in die Zielvene schieben. Aspirieren, um die korrekte Platzierung sicherzustellen. Den Katheter unter Ultraschallführung platzieren (sofern diese Technologie verfügbar ist), um die Anzahl der Kanülierungsversuche und mechanische Komplikationen zu reduzieren. Die Ultraschallführung darf nur von Personen verwendet werden, die umfassend in deren Technik geschult sind.
9. Die Spritze abnehmen und den Daumen über das Ende der Nadel legen, um Blutverlust oder Luftembolien zu vermeiden. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Vorschubinstrument zurückziehen, sodass nur das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Das distale Ende des Vorschubinstruments in den Nadelansatz einführen. Den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in den Kanülenansatz und über diesen hinaus in die Zielvene schieben.

Vorsicht: Die eingeführte Länge des Führungsdrahts hängt von der Körpergröße des Patienten ab. Den Patienten während des gesamten Eingriffs auf Anzeichen von Herzrhythmusstörungen beobachten. Der Patient sollte während dieses Eingriffs auf einen Herzmonitor gelegt werden. Es kann zu Herzrhythmusstörungen kommen, wenn zugelassen wird, dass der Führungsdraht in das rechte Atrium eindringt. Der Führungsdraht muss während des Eingriffs gut festgehalten werden.

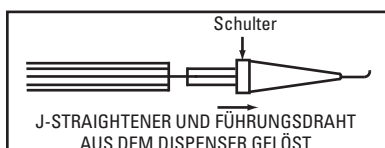
10. Die Nadel entfernen und den Führungsdraht in der Zielvene belassen. Die kutane Punktionsstelle mit einem Skalpell vergrößern.

CAPTIVE® GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN J-STRAIGHTENER

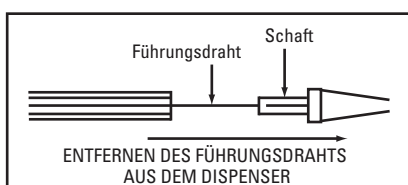
- Die Schulter des Captive J-Straighteners zwischen Zeigefinger und Daumen fassen.



- Vorsichtig an der Schulter des Captive J-Straighteners ziehen, bis sie eben vom Disperserschlauch abgenommen wurde.



- Den Führungsdraht und den Schaft des Captive J-Straighteners festhalten und den Führungsdraht vollständig aus dem Dispenser ziehen.



Vorsicht: Den Führungsdraht NICHT greifen und ziehen, bevor der Captive J-Straightener gelöst wurde. Der Führungsdraht kann beschädigt werden, wenn er gegen den Haltegurt des Captive J-Straighteners gezogen wird.

ANWEISUNGEN ZUR SPALTBAREN EINFÜHRSCHEULE MIT VENTIL

Vorsichtsmaßnahmen: Dilatatoren und Katheter sollten langsam aus der Schleuse entfernt werden. Ein schnelles Entfernen kann zu Schäden an den Ventiltgliedern und dazu führen, dass Blut durch das Ventil fließt. Niemals einen Führungsdraht oder eine Schleuse vorwärtsbewegen oder zurückziehen, wenn ein Widerstand auftritt. Mittels Fluoroskopie die Ursache ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen ergreifen.

- Den Gefäßdilator so weit in die Schleuse einführen, bis sich die Dilatorkappe über das Ventilgehäuse legt und den Dilator an der Schleusenbaugruppe fixiert.
- Fädeln Sie die Baugruppe bestehend aus Dilator und Schleuse über den Führungsdraht ein.
- Schieben Sie den Dilator und die Schleuse gemeinsam in einer Drehbewegung über den Führungsdraht in das Gefäß. Fluoroskopische Überwachung wird empfohlen. Durch Anbringen einer Klemme oder eines Hämostats am proximalen Ende des Führungsdrahts können Sie verhindern, dass der Führungsdraht versehentlich vollständig in den Patienten eingeführt wird.
- Sobald die Baugruppe vollständig ins Gefäßsystem eingeführt wurde, nehmen Sie den Dilatorverschluss vom Schleusenventilgehäuse ab, indem Sie diesen durch Knicken von der Nabe lösen (siehe Abbildung A).

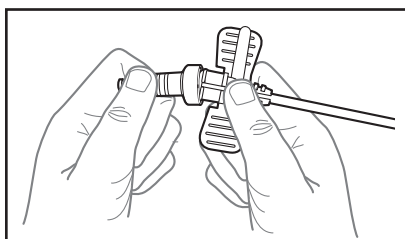


Abbildung A

- Ziehen Sie langsam Führungsdraht und Dilator zurück, wobei die Schleuse in Position bleibt. Das Ventil verringert den Blutverlust und unbeabsichtigtes Absaugen von Luft durch die Schleuse.
- Führen Sie den Katheter über das Ventil/die Schleuse ein, und schieben Sie ihn zum vorgesehenen Ort.
- Brachen Sie die Laschen des Ventilgehäuses in einer Ebene senkrecht zur langen Achse der Hülle ab, um das Ventil zu spalten und die Hülle beim Herausziehen aus dem Gefäß abzuschälen (siehe Abbildung B).

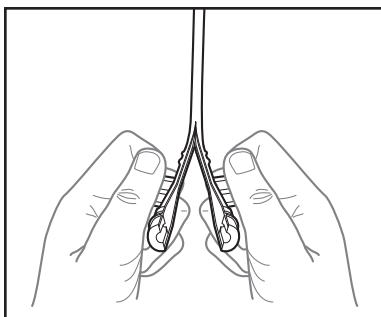


Abbildung B

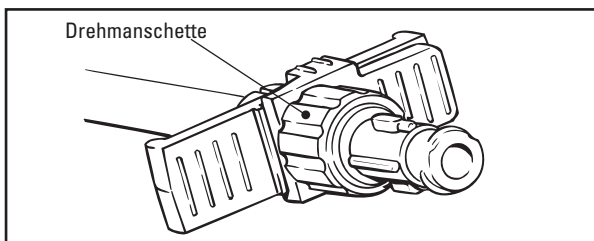
21. Die Schleuse vom Patienten entfernen.

ANWEISUNGEN FÜR DIE EINZELVENTILSCHLEUSE

VORSICHTSHINWEISE:

- Die abziehbare Einführschleuse mit Ventil ist dafür konzipiert, den Blutverlust und das Risiko eines Lufteintritts zu reduzieren, ist jedoch kein Hämostaseventil.
- Sie ist nicht dafür bestimmt, eine vollständige Abdichtung in beide Richtungen zu schaffen, und ist auch nicht zur arteriellen Verwendung bestimmt.
- Das Ventil reduziert den Lufteintritt erheblich. Bei einem Vakuumdruck von -12 mm Hg kann die abziehbare Einführschleuse mit Ventil bis zu 4 ml/s Luft durch das Ventil strömen lassen.
- Das Ventil senkt die Blutflussrate erheblich, jedoch kann es zu einem gewissen Blutverlust durch das Ventil kommen.

22. Den Dilator aus der Schleuse entfernen und das Ventil über die Schleusenöffnung schieben. Den Dilator durch das Ventil einführen und mithilfe der Drehmanschette in dieser Position sichern.



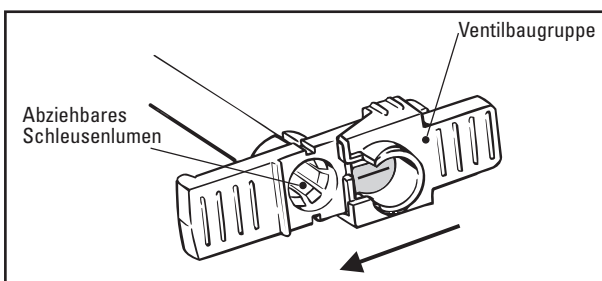
23. Führen Sie die Einführ-/Dilatatorbaugruppe über den Führungsdraht in die Vene ein.

Hinweis: Bei Verwendung einer alternativen Schleuse die Anweisungen des Herstellers befolgen.

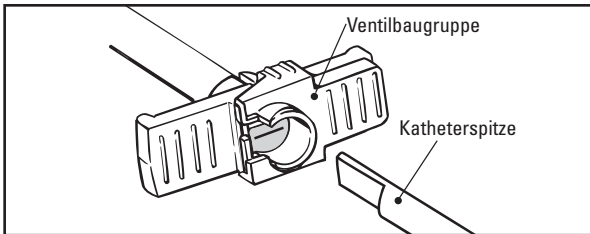
Vorsicht: Die Schleuse niemals als Verweilkatheter liegen lassen. Dabei kommt es zu Verletzungen der Vene.

24. Den Dilator und den Führungsdraht gemeinsam aus der Einführ-/Dilatatorbaugruppe entfernen, indem die Drehmanschette entsperrt und der Dilator vorsichtig aus der Schleuse zurückgezogen wird.

Hinweis: Wenn das Verfahren die Verwendung eines Ventils nicht zulässt, das Ventil von der Schleusenöffnung weg schieben und als Standardschleuse verwenden.

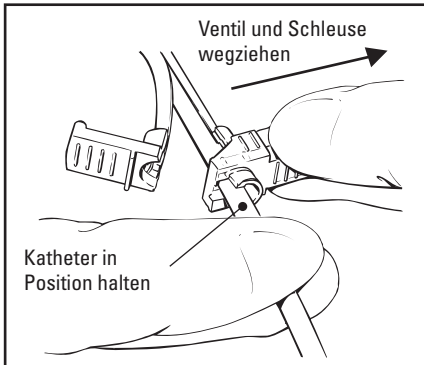


25. Die distale Spitze des Katheters durch das Ventil vorschieben. Um einem Knicken des Katheters vorzubeugen, kann es notwendig sein, den Katheter in kleinen Schritten vorzuschieben, indem man ihn nahe an der Schleuse greift.



26. Nachdem der Katheter positioniert wurde, den Schleusengriff halbieren.
27. Die Griffseite ohne Ventil teilweise vom Katheter abziehen.
28. Den Katheter in der Nähe des Ventils fest an Ort und Stelle halten und das Ventil vom Katheter wegziehen.

Hinweis: Es ist normal, beim Ziehen des Katheters durch den Schlitz am Ventil einen gewissen Widerstand zu spüren.



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

29. Die Schleuse vom Patienten entfernen.
30. Den Katheter unter Durchleuchtung anpassen. Die distale Spitze sollte auf Höhe der kavalen atrialen Verbindungsstelle oder im rechten mittleren Vorhof positioniert werden, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten.
31. An beiden Verlängerungsleitungen jeweils eine Spritze anbringen und die Klemmen öffnen. Blut sollte leicht sowohl von der arteriellen als auch von der venösen Seite aspiriert werden können. Wenn bei einer der beiden Seiten ein übermäßiger Widerstand gegen die Aspiration von Blut auftritt, muss der Katheter eventuell gedreht oder umpositioniert werden, um einen angemessenen Blutfluss zu erreichen.
32. Sobald eine adäquate Aspiration erreicht ist, sollten beide Lumina mit kochsalzgefüllten Spritzen mittels Schnellbolus-Technik gespült werden. Sicherstellen, dass die Verlängerungsklemmen während des Spülvorgangs geöffnet sind.
33. Die Verlängerungsklemmen schließen, die Spritzen entfernen und eine Injektionskappe auf jeden Luer-Lock-Anschluss setzen. Um eine Luftembolie zu vermeiden, die Verlängerungsleitung stets abgeklemmt lassen, wenn sie nicht benutzt wird, und vor jeder Verwendung aus dem Katheter aspirieren und ihn anschließend mit Kochsalzlösung spülen. Bei jeder Änderung der Katheterverbindungen den Katheter und sämtliche Verbindungsleitungen und Kapfen entlüften.
34. Um die Durchgängigkeit zu erhalten, müssen beide Lumina mit Heparinlösung geblockt werden. Siehe Richtlinien des Krankenhauses zur Heparinisierung.

Vorsichtsmaßnahme: Sicherstellen, dass sämtliche Luft aus dem Katheter und den Verlängerungen aspiriert wurde. Andernfalls kann es zu einer Luftembolie kommen.

35. Sobald der Katheter mit Heparin verriegelt ist, die Klemmen schließen und Injektionskappen auf die weiblichen Luer-Anschlüsse der Verlängerungen setzen.
36. Die korrekte Platzierung der Spitze unter Durchleuchtung bestätigen. Die distale Venenspitze sollte auf der Höhe der kavalen atrialen Verbindungsstelle oder im rechten mittleren Vorhof positioniert werden, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten.

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

Katheterfixierung und Fixierverband:

37. Nahteinführstelle geschlossen. Den Katheter mit dem Nahtflügel an der Haut festnähen. Keinesfalls Nähte durch irgendeinen Teil des Katheters anlegen. Wenn der Katheter mithilfe von Nähten fixiert wird, muss dafür gesorgt werden, dass diese den Katheter nicht verschließen oder einschneiden.

Vorsichtsmaßnahme: Bei der Verwendung von scharfen Gegenständen oder Nadeln in unmittelbarer Nähe des Katheterlumens ist Vorsicht geboten. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Versagen des Katheters führen.

38. Die Einführungs- und Austrittsstelle mit einem Fixierverband abdecken.
39. Der Katheter muss während der gesamten Implantationsdauer fixiert bzw. angenäht bleiben.
40. Katheterlänge und Losnummer des Katheters in der Krankenakte des Patienten vermerken.

HEMODIALYSEBEHANDLUNG

HINWEIS: Wenn eine Spritze oder ein Blutschlauch direkt am Katheteransatz angeschlossen wird, sollte die Luer-Verbindung hergestellt werden, während der Katheteransatz und nicht ein anderer Teil des Katheters festgehalten wird. Wenn eine Spritze oder ein Blutschlauch an eine Injektionskappe angeschlossen wird, sollte die Luer-Verbindung hergestellt werden, während die Injektionskappe und nicht der Katheteransatz oder ein anderer Teil des Katheters festgehalten wird.

Den Katheter beim Anschluss an den Ansatz nicht verdrehen. Keine Hämostatika zum Sichern oder Entfernen von Produkten mit Luer-Lock-Ansatzanschlüssen verwenden.

- Die Heparinlösung muss vor der Behandlung aus beiden Lumina aspiriert werden, um eine systemische Heparinabgabe an den Patienten zu vermeiden. Die Aspiration sollte auf dem Protokoll der Dialysestation basieren.
- Vor Beginn der Dialyse müssen alle Verbindungen zum Katheter und zum extrakorporalen Kreislauf sorgfältig geprüft werden.
- Es müssen häufige Sichtprüfungen durchgeführt werden, um Lecks zu entdecken und Blutverlust oder Luftembolien zu verhüten.
- Wenn eine Undichtigkeit festgestellt wird, sollte der Katheter sofort abgeklemmt werden.

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

- Vor der Fortsetzung der Dialysebehandlung müssen die erforderlichen Abhilfemaßnahmen ergriffen werden.

Hinweis: Übermäßiger Blutverlust kann beim Patienten zu einem Schock führen.

- Die Hämodialyse sollte gemäß den Anweisungen des implantierenden Arztes durchgeführt werden.

HEPARINISIERUNG

- Falls der Katheter nicht sofort für die Behandlung verwendet werden soll, die vorgeschlagenen Leitlinien zur Katheterdurchgängigkeit befolgen.
 - Um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen zu erhalten, müssen beide Lumina des Katheters mit Heparinlösung geblockt werden.
 - Die Häufigkeit und Konzentration der Heparin-Sperre gemäß Krankenhausprotokoll bestimmen.
1. Heparin in zwei Spritzen aufziehen, entsprechend der Menge, die auf den arteriellen und venösen Verlängerungen angegeben ist. Sicherstellen, dass beide Spritzen frei von Lufteinschlüssen sind.

HINWEIS: Um systemische Auswirkungen der Verriegelungslösung zu vermeiden, sollte das auf den Katheterklemmen angegebene Füllvolumen für jedes Lumen beachtet werden.

Tabelle 1: Füllvolumina

Katheterlänge	Lumen	
	Arteriell (ml)	Venös (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Die Injektionskappen von den Verlängerungen abnehmen.
3. Eine Spritze mit Heparinlösung am weiblichen Luer-Anschluss jeder Verlängerung anbringen.
4. Verlängerungsklemmen öffnen.
5. Aspirieren, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Patienten gepresst wird.
6. Heparin in jedes Lumen mit Hilfe der Schnellbolus-Technik injizieren.

Hinweis: Jedes Lumen sollte vollständig mit Heparin gefüllt sein, um die Wirksamkeit zu gewährleisten.

7. Die Klemmen der Verlängerungsleitungen schließen.

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

8. Die Spritzen abnehmen.
9. Eine sterile Injektionskappe auf die weiblichen Luer-Anschlüsse der Verlängerungen setzen.
- In den meisten Fällen ist 48–72 Stunden lang keine weitere Heparinabgabe erforderlich, sofern nicht aus den Lumina aspiriert wurde oder die Lumina gespült wurden.

PFLEGE DER STELLE

- Die Haut um den Katheter herum reinigen. Die Austrittsstelle mit einem abdichtenden Verband abdecken und Verlängerungsleitungen, Klemmen und Kappen für den Zugriff durch das Personal zugänglich lassen.
- Wundverbände müssen sauber und trocken gehalten werden.
- Die CDC empfiehlt Folgendes als Wundversorgungsmittel und/oder Hautantiseptika für Dauerkatheter für die Hämodialyse¹:
 - Verwendung einer Chlorhexidinlösung auf Alkoholbasis (> 0,5 %) als Erstlinien-Hautantiseptikum für die Pflege der Katheteraustrittsstelle. Alternativen für Patienten mit Chlorhexidinunverträglichkeit: Povidon-Jod (vorzugsweise mit Alkohol) oder 70%iger Alkohol
 - Beim Wechseln des Katheterversbands Povidon-Jod-Salbe oder Bacitracin/Gramicidin/Polymyxin-B-Salbe auftragen. Alternativ: Dreifach antibiotische Salbe (Bacitracin/Neomycin/Polymyxin B)
- Die Antiseptika sollten gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor der Platzierung des Katheters trocknen.
- Bei Verbandswechseln antibiotische Salbe oder Povidon-Jod-Salbe auf die Katheteraustrittsstelle auftragen.
- Die Katheterstelle entweder mit steriler Gaze oder einem sterilen, transparenten, semipermeablen Fixierverband abdecken. Verlängerungen, Klemmen und Kappen für den Zugang durch das Personal frei lassen.
- Wenn ein Patient schweißsnass ist oder wenn die Stelle blutet oder nässt, einen Gazeverband verwenden, bis dies behoben ist.
- Die Fixierverbände müssen sauber und trocken gehalten werden. Wechseln Sie den Verband an der Katheterstelle aus, wenn er feucht wird, sich lockert oder sichtbar verschmutzt ist.
- Transparente Fixierverbände, die an tunnelierten oder implantierten ZVK-Stellen verwendet werden, dürfen höchstens einmal pro Woche ausgewechselt werden (sofern der Fixierverband nicht verschmutzt oder locker ist), bis die Eintrittsstelle verheilt ist.

Vorsichtsmaßnahme: Der Patient darf nicht schwimmen, duschen oder den Fixierverband beim Baden nass werden lassen.

- Falls die Haftung des Verbands durch starke Perspiration oder versehentliches Durchnässen beeinträchtigt wird, müssen das medizinische Personal oder das Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.
- Der BioFlo DuraMax Hämodialysekatheter mit ENDEXO-Technologie wurde auf Kompatibilität mit den folgenden Pflegemitteln oder Antiseptika an der Eingriffsstelle getestet (Daten liegen vor). Spezifische Pflegeanweisungen für das Prüfzentrum sind den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung und/oder der Verordnung des lizenzierten Arztes zu entnehmen.

Pflegemittel oder Antiseptikum an der Eingriffsstelle	BioFlo DuraMax Hämodialysekatheter mit ENDEXO-Technologie
1-Chlorohexane	✓
70%iger Isopropylalkohol **	✓
Wasserstoffperoxid 3 %	✓
Chloraprep One Step	✓
Chlorhexidn-Gluconat 4%ige Lösung	✓
Topische Lösung aus 10 % Povidin-Jod	✓
Polysporinsalbe	✓
Dreifach antibiotische Salbe (normale Stärke)	✓
Bacitracin Plus Salbe	✓

** Die Kompatibilität für die Verriegelung von Kathetern mit Alkohol wurde nicht ermittelt. Die Ethanolverriegelung hat nachweislich negative Auswirkungen auf die Integrität und Leistung der Polyurethan-Kathetermaterialien ^{2,3}

- <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
- Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. Aug. 2005; 26(8); 708-14.
- Mermel, L und Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), S. 2611-2619.

KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Lesen Sie stets das Protokoll des Krankenhauses oder der Abteilung, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie irgendwelche mechanischen oder chemischen Interventionen als Reaktion auf Probleme mit der Katheterleistung durchführen.

Warnhinweis: Die folgenden Verfahren dürfen nur von einem Implantationsarzt angewendet werden, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist.

Unzureichende Flussraten:

Folgendes kann zu unzureichendem Blutfluss führen:

- Okkludiertes arterielles Loch aufgrund von Gerinnung oder Fibrinschleuse.

Zu den Lösungen gehören:

- Chemische Intervention mit einem Thrombolytikum.

Management von Blockaden in einer Richtung:

Eine Blockade in einer Richtung besteht, wenn sich ein Lumen leicht spülen lässt, jedoch kein Blut aspiriert werden kann. Dies geht normalerweise auf eine falsche Lage der Spitze zurück.

Eventuell kann die Blockade mit einer der folgenden Justierungen behoben werden:

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

Infektion:

Vorsichtsmaßnahme: Aufgrund des Risikos einer Exposition gegenüber HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) oder anderen durch Blut übertragbaren Krankheitserregern sollten Angehörige der Gesundheitsberufe bei der Behandlung aller Patienten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten anwenden.

- Sterile Techniken sind stets strikt einzuhalten.
- Eine klinisch erkannte Infektion an einer Katheteraustrittsstelle sollte umgehend mit einer geeigneten Antibiotikatherapie behandelt werden.

- Tritt Fieber bei einem Patienten mit einem Katheter auf, mindestens zwei Blutkulturen an einer Stelle abnehmen, die von der Katheteraustrittsstelle entfernt liegt. Wenn die Blutkultur positiv ist, muss der Katheter sofort entfernt und die entsprechende Antibiotikatherapie eingeleitet werden. Vor dem Ersetzen des Katheters 48 Stunden warten. Die Einführung sollte nach Möglichkeit auf der Seite erfolgen, die der ursprünglichen Katheteraustrittsstelle gegenüber liegt.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Warnhinweis: Die folgenden Verfahren dürfen nur von einem Implantationsarzt angewendet werden, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist.

Vorsichtsmaßnahme: Vor der Katheterentfernung stets das Protokoll der jeweiligen Einrichtung, „Mögliche Komplikationen und ihre Behandlung, Warn- und Vorsichtshinweise“, durchsehen.

1. Den Katheteraustrittstunnel ertasten, um die Manschette zu lokalisieren.
2. Ausreichend Lokalanästhetikum verabreichen, um die Austrittsstelle und die Lage der Manschette zu erreichen und den Bereich vollständig zu betäuben.
3. Die Fäden vom Nahtflügel abschneiden. Befolgen Sie das Krankenhausprotokoll für die Entfernung von Hautnähten.
4. Eine 2 cm lange Inzision über der Manschette parallel zum Katheter vornehmen.
5. Unter Verwendung von stumpfer und scharfer Dissektion wie angegeben bis zur Manschette dissezieren.
6. Wenn sichtbar, die Manschette mit der Klemme fassen.
7. Den Katheter zwischen Manschette und Einführstelle abklemmen.
8. Den Katheter zwischen Manschette und Austrittsstelle abschneiden. Den inneren Teil des Katheters durch die Inzision im Tunnel zurückziehen.
9. Den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Abschnitt im Tunnel) durch die Austrittsstelle entfernen.

Vorsichtsmaßnahme: Das distale Ende des Katheters nicht durch die Inzision ziehen, da dies zu einer Kontamination der Wunde führen kann.

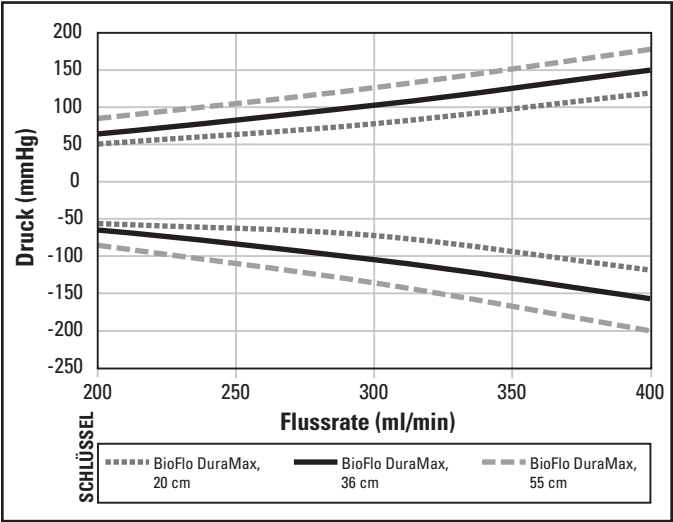
10. Etwa 10–15 Minuten lang bzw. bis zum Stoppen der Blutung Druck auf den proximalen Tunnel ausüben.
11. Die Inzision vernähen und den Verband so anlegen, dass eine optimale Heilung gefördert wird.
12. Die Unversehrtheit des Katheters auf Risse überprüfen und den Katheter beim Entfernen messen. Er muss ebenso lang sein, wie der Katheter, als er eingeführt wurde.

Tabelle 2: Fluss- vs. Druckdaten

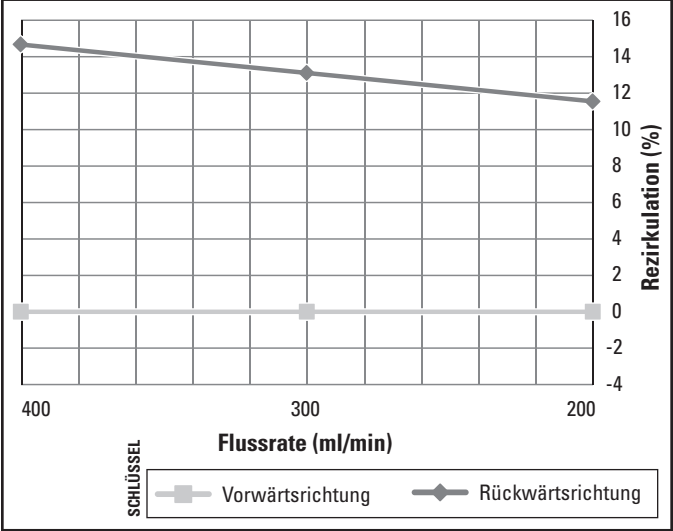
Katheterlänge (cm)	Druck bei Fluss (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm, gerade	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm, gerade	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm, gerade	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm, gerade	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm, gerade	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm, gerade	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm, gerade	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm, gerade	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm, gerade	-220	197	-151	141	-92	104

HINWEIS: FLUSSTESTS STELLEN LABORERGEBNISSE AUS SIMULIERTEN GEBRAUCHSTESTS DAR. FÜR DIE PRÜFUNG WURDE EINE SIMULIERTE LÖSUNG MIT BLUT MIT EINER VISKOSITÄT VON 3,0 ± 0,1 cp bei 37 + 5 °C VERWENDET.

Grafik 1: Druck vs. Flussrate



Grafik 2: Rezirkulation



HINWEIS: REZIRKULATION STELLT LABORERGEBNISSE AUS SIMULIERTEN GEBRAUCHSTESTS DAR

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21CFR Teil 801.15 ist unten ein Glossar von Symbolen aufgeführt, die ohne Begleittext auf der Produktkennzeichnung erscheinen.

Symbol	Ref.	Titel des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an. ^a
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ^a
	5.1.4	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ^a
	5.1.5	Chargennummer	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden können. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Gibt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ^a
	5.1.8	Importeur	Zeigt die Instanz an, die das Medizinprodukt in das Gebiet importiert. ^a
	5.2.3	Sterilisation mit Ethylenoxid	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. ^a
	5.2.6	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf. ^a
	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten.	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung für weitere Informationen zu Rate ziehen sollte. ^a

Symbol	Ref.	Titel des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.2.11	Einfaches Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem. ^a
	5.2.12	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet ein doppeltes Sterilbarrieresystem. ^a
	5.2.13	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung. ^a
	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. ^a
	5.3.4	Trocken lagern	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. ^a
	5.3.6	Oberer Temperaturgrenzwert	Gibt die obere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ^a
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist. ^a
	5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten ifu. angiodynamics.com	Zeigt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss. ^a
 Kobalt	5.4.10	Enthält Gefahrstoffe	Zeigt an, dass ein Medizinprodukt Substanzen enthält, die karzinogen, mutagen, reprotoxisch (CMR) sein können, bzw. Substanzen mit endokrinen Störeeigenschaften. ^a Enthält Kobalt als Komponente von Edelstahl in Konzentrationen $\leq 0,4\%$. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung im Magen bestimmt. Die Exposition des Edelstahls gegenüber stark sauren Flüssigkeiten wie z. B. Magenflüssigkeit kann dazu führen, dass das Kobalt aus dem Edelstahl austritt. Kobalt ist in EC 1272/2008 als Karzinogen der Klasse 1B und als reproduktionstoxische Substanz der Klasse 1B aufgeführt
	5.7.7	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei den Artikeln um ein Medizinprodukt handelt. ^a
	5.7.10	Einmalige Produktkennung (UDI)	Gibt einen Träger an, der Angaben zur einmaligen Produktkennung enthält. ^a
Rx ONLY	N. zutr.	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem geschulten Fachmann bzw. auf dessen Anordnung hin abgegeben werden. ^b
UPN	N. zutr.	Universal Product Number	Ein Universal Product Number (UPN)-Code gibt die Herstellernummer für einen Artikel an.
	N. zutr.	Menge pro Packung	Gibt an, dass die angrenzende Zahl die Anzahl der in der Packung enthaltenen Einheiten wiedergibt.
	1135	Wiederverwertbare Verpackung	Wiederverwertbare Verpackung. ^c
	N. zutr.	Nicht pyrogen	Nur für Produkte, die direkt oder indirekt mit dem Blutkreislauf in Kontakt kommen. Gilt nicht für Produkte ohne potenziellen Blutkontakt.
	N. zutr.	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
a. EN ISO 15223-1 – Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Endexo ist eine eingetragene Marke von EVONIK CANADA INC. BIOFLO ist eine eingetragene Marke von AngioDynamics, Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.



ÍNDICE

ADVERTENCIA.....	67
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	67
USO PREVISTO	68
INDICACIONES DE USO:	68
BENEFICIOS CLÍNICOS	68
POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES:.....	68
USUARIOS PREVISTOS.....	68
CONTRAINDICACIONES	69
ADVERTENCIAS	69
PRECAUCIONES	69
EVENTOS ADVERSOS/POSIBLES COMPLICACIONES:	70
PRESENTACIÓN	70
SITIOS DE INSERCIÓN	70
INSTRUCCIONES DE USO	71
ADVERTENCIA:.....	71
INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN CON LA TÉCNICA DE SELDINGER... 71	
INSTRUCCIONES DE USO DEL ENDEREZADOR EN J CAPTIVE	73
INSTRUCCIONES DE LA VAINA INTRODUCTORA SEPARABLE CON VÁLVULA	73
Figura A	74
Figura B	74
INSTRUCCIONES DE LA VAINA DE UNA VÁLVULA	74
PRECAUCIONES:.....	74
Fijación del catéter y el vendaje:	76
TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS.....	76
HEPARINIZACIÓN	76
Tabla 1: Volúmenes de cebado	77
CUIDADO DEL SITIO	77
RENDIMIENTO DEL CATÉTER.....	78
Flujos insuficientes:.....	78
Las soluciones incluyen:	78
Manejo de obstrucciones unidireccionales:	78
Infección:	79
EXTRACCIÓN DEL CATÉTER.....	79
Tabla 2: Datos de flujo frente a presión	79
Gráfico 2: Recirculación	80

BioFlo DuraMax[®]

con tecnología ENDEXO[®]

Catéter para hemodiálisis crónica

Rx ONLY

Precaución: La legislación federal (de los EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.

Todo incidente grave que haya ocurrido con el uso de este dispositivo debe informarse a Merit Medical a CustomerService-SouthJordan@Merit.com y a la autoridad nacional competente. Consulte la siguiente dirección de internet para obtener información de contacto de las autoridades competentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en www.merit.com.

Para obtener una copia del Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) para este dispositivo, consulte Eudamed, ec.europa.eu/tools/eudamed, que está vinculada al registro UDI-DI básico. El UDI-DI básico del dispositivo es 0884450BUDI651Q6. En espera de disponibilidad del sitio Eudamed, también se puede acceder al SSCP en el siguiente enlace: <http://www.merit.com/sscp/>.

Este dispositivo implantable se proporciona con una guía para el paciente, una tarjeta de implante e instrucciones para la tarjeta de implante. Una guía para el paciente está disponible electrónicamente en www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. El médico que realiza el implante es responsable de revisar la guía para el paciente con el paciente. El médico que realiza el implante también debe completar la información en la tarjeta de implante y proporcionar la tarjeta de implante completada.

ADVERTENCIA

El contenido suministrado está ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se descubre algún daño, llame al representante de ventas. Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.

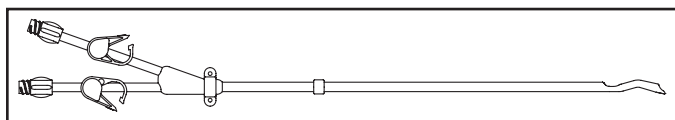
Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo o derivar en una falla de este que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

El catéter para hemodiálisis BioFlo DuraMax[®] con tecnología ENDEXO[®] debe tratarse como un desecho biomédico contaminado después de su uso. Los dispositivos utilizados o no utilizados deben desecharse de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o gubernamental local para dichos artículos. Los objetos afilados o punzantes como el bisturí de seguridad y la aguja introductora deben desecharse en un recipiente para objetos afilados o punzantes.

El envase de dispositivos no contaminados debe reciclarse, si corresponde, o desecharse como residuos comunes de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o gubernamental local para dichos artículos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter para hemodiálisis BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO está fabricado con Carbothane radiopaco suave con material ENDEXO que proporciona mayor comodidad al paciente y, al mismo tiempo, excelente biocompatibilidad.



El catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO está disponible en múltiples configuraciones de envase:

- Solo catéter: consiste en el catéter y dos tapas de inyección.

- Kit básico con vaina/dilatador de una válvula: consta de
 - Catéter para diálisis BioFlo DuraMax
 - Tapas de inyección
 - Hoja de bisturí de seguridad n.º 11
 - Dilatador de vaina pelable de una válvula de 16 F
 - Alambre guía flexible en J de 0,038 pulgadas (0,97 mm)
 - Dilatador de 12 F
 - Apósito adhesivo para heridas
 - Dilatador de 14 F
 - Aguja introductora calibre 18 de 2,75 pulgadas (7 cm)
 - Tunelizador “tri-ball” con manga
- Kit básico con introductor percutáneo/dilatador con válvula separable, que consiste en
 - Catéter para diálisis BioFlo DuraMax
 - Tapas de inyección
 - Hoja de bisturí de seguridad n.º 11
 - Dilatador de vaina pelable con válvula doble de 16 F
 - Alambre guía flexible en J de 0,038 pulgadas (0,97 mm)
 - Dilatador de 12 F
 - Apósito adhesivo para heridas
 - Dilatador de 14 F
 - Aguja introductora calibre 18 de 2,75 pulgadas (7 cm)
 - Tunelizador “tri-ball” con manga
- Kit VascPak™ con vaina/dilatador de una válvula: consta de
 - Catéter para diálisis BioFlo DuraMax
 - Dilatador de 14 F
 - Tunelizador “tri-ball” con manga
 - Dilatador de vaina pelable de una válvula de 16 F
 - Tapas de inyección
 - Apósito adhesivo para heridas
 - Dilatador de 12 F
- Kit VascPak con vaina/dilatador con válvula separable, que consta de
 - Catéter para diálisis BioFlo DuraMax
 - Dilatador de 14 F
 - Tunelizador “tri-ball” con manga
 - Dilatador de vaina pelable con válvula doble de 16 F
 - Tapas de inyección
 - Apósito adhesivo para heridas
 - Dilatador de 12 F

La tecnología ENDEXO es una tecnología de polímero pasivo no activo que ha demostrado ser eficaz para reducir la acumulación de trombos (basada en el recuento de plaquetas). La reducción de la acumulación de trombos se evaluó utilizando modelos agudos in vitro. Los resultados de un estudio de ovejas in vivo durante un tiempo de permanencia de 31 días demostraron que el catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO tiene características de tromborresistencia comparables a las de un catéter para hemodiálisis recubierto con heparina que se comercializa legalmente en los EE. UU. Las evaluaciones preclínicas in vitro no necesariamente predicen el rendimiento clínico con respecto a la formación de trombos. El eje del catéter está hecho de Carbothane 3585A (6,43 g) con sulfato de bario al 20 % para radiopacidad (1,61 g), polímero plástico Endexo al 2 % (0,164 g) y colorante verde azulado al 0,2 % (0,0164 g). Tiene exposición permanente a la sangre.

Nota: La tecnología ENDEXO está diseñada para reducir los trombos relacionados con el catéter y no para tratar o eliminar los trombos existentes.

USO PREVISTO

- El catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO está previsto para su uso en la obtención de acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis en adultos.
- Los catéteres de más de 40 cm están diseñados para su inserción en la vena femoral.

INDICACIONES DE USO:

El catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO está previsto para su uso en la obtención de acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis en adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico del catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO es proporcionar acceso inmediato para hemodiálisis con viabilidad para el acceso vascular a largo plazo.

POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES:

Este catéter puede utilizarse en pacientes adultos con enfermedad renal en etapa terminal que requieren acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis.

USUARIOS PREVISTOS

- El catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO debe ser insertado, manipulado y retirado por un médico que realice implantes calificado y con licencia u otro profesional de la salud calificado bajo la dirección de un médico que realice implantes.

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que realicen implantes y profesionales de la salud ya capacitados en el acceso para diálisis, cuidado y mantenimiento de catéteres. Los usuarios pueden recibir capacitación adicional sobre el producto, según sea necesario, de un representante del equipo clínico de Merit Medical, llamando al servicio de atención al cliente al +1800-356-3748.

CONTRAINDICACIONES

- El catéter está diseñado solo para el acceso vascular a largo plazo y no debe usarse para ningún otro propósito que no sea el indicado en estas instrucciones.
- Se conoce o se sospecha la presencia de otras infecciones, bacteriemia o septicemia relacionadas con el dispositivo.
- Existe enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Se ha producido irradiación previa del sitio de inserción probable.
- Se han producido episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el sitio de colocación probable.
- Factores del tejido local que impedirán la estabilización o el acceso adecuados del dispositivo.
- Las vainas introductoras pelables con válvula no están diseñadas para su uso en el sistema arterial.

ADVERTENCIAS

- En el caso poco frecuente de que un tubo o conector se separe de cualquier componente durante la inserción o el uso, tome todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o embolia gaseosa y extraiga el catéter.
- No haga avanzar el alambre guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.
- No inserte ni extraiga el alambre guía de ningún componente por la fuerza. El alambre puede romperse o desenredarse. Si el alambre guía se daña, la aguja introductora o el introductor de vaina y el alambre guía deben retirarse juntos.
- El uso de fuerza de tracción excesiva sobre el catéter puede hacer que el ala de sutura se separe de la bifurcación.
- Para evitar una embolia gaseosa, cierre la válvula en la vaina pelable de una válvula antes de la inserción del dilatador y retire el alambre guía y el dilatador de la vaina pelable con válvula inmediatamente después de la inserción de la vaina.
- No utilice acetona en ninguna parte del tubo del catéter. La exposición a este agente puede dañar el catéter.
- El catéter debe usarse con precaución y solo después de considerarlo cuidadosamente en pacientes que corren riesgo de complicaciones hemorrágicas.
- El alambre guía, el tunelizador, el bisturí y la aguja introductora contienen cobalto. El cobalto se clasifica como CMR 1B y está presente en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.

PRECAUCIONES

- No utilice instrumentos afilados cerca del tubo de extensión o el lumen del catéter.
- No use tijeras para quitar el vendaje.
- El catéter se dañará si se utilizan abrazaderas distintas a las que se suministran con este kit.
- En caso de que se rompa una abrazadera, reemplace el catéter lo antes posible.
- La sujeción del tubo con abrazaderas repetida en el mismo lugar puede debilitar el tubo. Evite sujetar con abrazaderas cerca de los conectores Luer y del centro del catéter.
- Examine el lumen y las extensiones del catéter antes y después de cada tratamiento para detectar daños.
- Para evitar accidentes, garantice la seguridad de todas las tapas y conexiones de las líneas de sangre antes y entre tratamientos.
- Utilice solamente conectores Luer Lock (roscados) con este catéter.
- El ajuste excesivo repetido de las líneas de sangre, las jeringas y las tapas reducirá la vida útil del conector y podría ocasionar una posible falla de este.
- Si utiliza una vaina introductora que no sea la suministrada, verifique que el catéter encaje fácilmente a través de la vaina introductora.

- No suture a través de ninguna parte del catéter. Si se usan suturas para asegurar el catéter, asegúrese de que estas no lo obstruyan ni lo corten. El tubo del catéter puede romperse si se lo somete a una fuerza excesiva o a bordes ásperos.
- Evite los ángulos en punta o agudos durante el implante que puedan comprometer la funcionalidad del catéter.
- No debe usarse fuerza excesiva para enjuagar un lumen obstruido. No utilice una jeringa de menos de 10 ml.
- Frote los conectores Luer Lock del catéter con un antiséptico adecuado después de retirar la tapa y antes de acceder a ellos. Realice el procedimiento cada vez que se acceda o se desconecte el catéter.
- Si los conectores Luer Lock se limpian con una solución de limpieza, deje que la solución se seque por completo antes de aplicar las tapas de los extremos del catéter. Adhiera con cinta las tapas de los extremos entre tratamientos para protegerlas de la extracción accidental.
- No se recomienda insertar el catéter a través de un vaso previamente implantado con stent, ya que el catéter puede desprender el stent y hacer que migre.
- Los catéteres colocados a través de la vena femoral deben planificarse cuidadosamente en términos del sitio de inserción, el túnel y el sitio de salida. Se debe considerar la posibilidad de acceso permanente en esa extremidad. Si se puede crear una fístula arteriovenosa o un injerto en esa extremidad, debe evitarse la colocación de un catéter en la anatomía de esa extremidad si es posible. Los sitios de salida y los tractos del túnel deben seleccionarse cuidadosamente para:
 1. Minimizar la interferencia con la movilidad del paciente.
 2. Maximizar la comodidad del paciente.
 3. Mantener una curva lo más ancha y ligera posible para minimizar la posibilidad de que el catéter se tuerza.
 4. Minimizar el riesgo de infección.
 5. Minimizar la longitud del catéter (y, al mismo tiempo, permitir las consideraciones anteriores) para maximizar el posible flujo sanguíneo del catéter. Los catéteres colocados a través de la vena femoral generalmente tendrán un flujo sanguíneo más bajo que los catéteres colocados a través de la vena yugular interna.
- Algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH), por lo que el catéter no debe bloquearse con solución salina heparinizada para estos pacientes.

EVENTOS ADVERSOS/POSIBLES COMPLICACIONES:

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| • Embolismo aéreo | • Laceración del vaso |
| • Bacteriemia | • Trombosis del lumen |
| • Lesión del plexo braquial | • Lesión del mediastino |
| • Arritmia cardíaca | • Perforación del vaso |
| • Taponamiento cardíaco | • Lesión pleural |
| • Trombosis venosa central | • Neumotórax |
| • Endocarditis | • Embolia pulmonar |
| • Infección del sitio de salida | • Hemorragia retroperitoneal |
| • Exanguinación | • Punción auricular derecha |
| • Laceración de la arteria femoral | • Septicemia |
| • Lesión del nervio femoral | • Punción de la arteria subclavia |
| • Formación de vaina de fibrina | • Hematoma subcutáneo |
| • Hematoma | • Punción de vena cava superior |
| • Hemorragia | • Laceración del conducto torácico |
| • Hemotórax | • Infección del túnel |
| • Punción de vena cava inferior | • Trombosis vascular |
| • Inflamación | • Estenosis venosa |
- Antes de intentar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones anteriores y su tratamiento de emergencia en caso de que ocurran.

PRESENTACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y seco. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

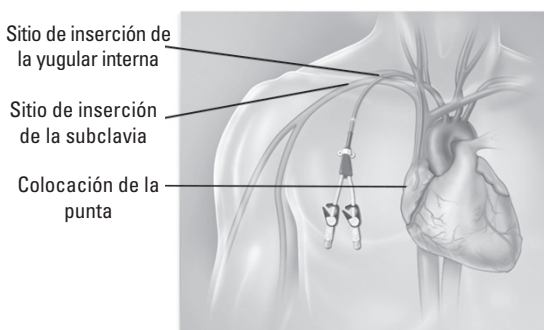
SITIOS DE INSERCIÓN

El catéter para diálisis BioFlo DuraMax se puede insertar en forma percutánea e idealmente se coloca en la vena yugular. Aunque este catéter puede colocarse en la vena subclavia, el sitio preferido es la yugular interna. Los catéteres de

más de 40 cm de longitud (de la punta al manguito) están diseñados para la inserción en la vena femoral.

INSTRUCCIONES DE USO

- El paciente debe colocarse en una posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del tórax expuesta y la cabeza ligeramente girada hacia el lado opuesto del área de inserción. Se puede insertar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona torácica.



- Haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. El cateterismo se realizará en el vértice de un triángulo formado entre los dos extremos del músculo esternocleidomastoideo. El vértice debe estar aproximadamente tres dedos por encima de la clavícula. La arteria carótida debe palparse en el medio hasta el punto de inserción del catéter.
- Observe la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto apenas lateral al ángulo realizado por la clavícula y la primera costilla.)

ADVERTENCIA:

- Los pacientes que requieren asistencia respiratoria tienen un mayor riesgo de neumotórax durante la canalización de la vena subclavia, lo cual puede causar complicaciones.
 - El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado con estenosis de la misma.
-
- El paciente debe acostarse completamente boca arriba. Ambas arterias femorales deben palparse para seleccionar el sitio y evaluar las consecuencias. La rodilla del mismo lado del sitio de inserción debe flexionarse y el muslo debe abducirse. Coloque el pie a través de la pierna opuesta. La vena femoral es posterior/medial a la arteria.

Precaución: La incidencia de infección puede aumentar con la inserción en la vena femoral.

- Confirme la posición final del catéter con una radiografía de tórax. Siempre debe realizarse una radiografía de rutina luego de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación correcta de la punta antes de su uso.
- Se recomienda la colocación de la punta del catéter femoral en la unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN CON LA TÉCNICA DE SELDINGER

- Lea atentamente las instrucciones antes de usar este producto. El catéter debe ser insertado, manipulado y retirado por un médico calificado con licencia u otro profesional de la salud calificado bajo la dirección de un médico que realice implantes.
 - Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico que realiza implantes al tratar a un paciente específico.
 - Utilice los protocolos hospitalarios estándar cuando corresponda.
- Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción del catéter. Proporcione un campo quirúrgico estéril. El quirófano es el lugar preferido para la colocación del catéter. Tome las máximas precauciones de barrera, incluido el uso de cofia, mascarilla, bata estéril, guantes estériles y un paño quirúrgico estéril para todo el cuerpo para la inserción de catéteres venosos centrales. Pídale al paciente que use mascarilla. Rasure la piel

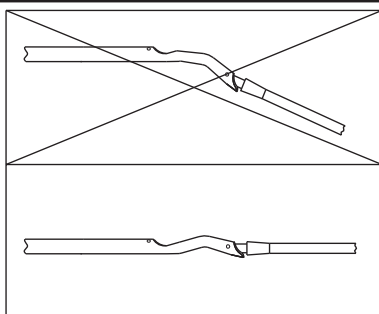
por encima y por debajo del sitio de inserción. Prepare la piel limpia con una preparación de clorhexidina > 0,5 % con alcohol antes de la inserción del catéter venoso central. Si existe alguna contraindicación a la clorhexidina, se puede usar una tintura de yodo, un yodóforo o alcohol al 70 % como alternativas. Los antisépticos deben dejarse secar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante antes de colocar el catéter.

2. La selección de la longitud adecuada del catéter queda a criterio exclusivo del médico que realiza el implante. Para lograr la colocación correcta de la punta, es importante seleccionar la longitud adecuada del catéter. Siempre debe realizarse una radiografía de rutina luego de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación correcta antes de su uso.
3. Administre suficiente anestesia local para anestesiar completamente el sitio de inserción.
4. Haga una pequeña incisión en el sitio de salida de la pared torácica, aproximadamente entre 8 y 10 cm por debajo de la clavícula. Haga una segunda incisión encima y de forma paralela a la primera en el sitio de inserción. Haga la incisión en el sitio de salida lo suficientemente ancha para alojar el manguito, aproximadamente de 1 cm.
5. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. Conecte el catéter al trócar (un ligero movimiento de torsión puede ser útil). Deslice la manga de tunelización del catéter sobre el catéter, asegurándose de que la manga cubra la punta distal del catéter. Inserte el trócar en el sitio de salida y cree un túnel subcutáneo corto. No tunelice a través del músculo. El túnel debe hacerse con cuidado para prevenir daños en los vasos circundantes.

Advertencia: No expanda demasiado el tejido subcutáneo durante la tunelización. La expansión excesiva puede retrasar o evitar el crecimiento interno del manguito.

6. Introduzca suavemente el catéter en el túnel. No jale ni tire del tubo del catéter. Si encuentra resistencia, una disección roma adicional puede facilitar la inserción. Retire el catéter del trócar con un ligero movimiento de torsión para evitar dañar el catéter.

Precaución: No tire del tunelizador en ángulo. Mantenga el tunelizador recto para evitar dañar la punta del catéter.



Nota: Un túnel con un arco amplio y suave reduce el riesgo de que se doble. El túnel debe ser lo suficientemente corto para evitar que el conector en Y del catéter ingrese al sitio de salida, pero lo suficientemente largo para mantener el manguito a 2 cm (como mínimo) de la apertura de la piel.

7. Irrigue el catéter con solución salina y, a continuación, sujete con abrazaderas las extensiones del catéter para asegurarse de que no se drene solución salina accidentalmente de los lúmenes. Utilice las abrazaderas provistas.

Precaución: No sujete con abrazaderas la porción de doble lumen del catéter. Sujete solo las extensiones. No utilice fórceps dentados; utilice únicamente las abrazaderas en línea provistas.

8. Inserte la aguja introductora con la jeringa adjunta en la vena objetivo. Aspire para asegurar la colocación correcta. Utilice una guía ultrasónica para colocar el catéter (si esta tecnología está disponible) para reducir el número de intentos de canulación y las complicaciones mecánicas. La guía ultrasónica solo debe ser utilizada por personas completamente capacitadas en su técnica.
9. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para prevenir la pérdida de sangre o una embolia gaseosa. Lleve el extremo flexible del alambre guía hacia atrás en el dispositivo de avance, de modo

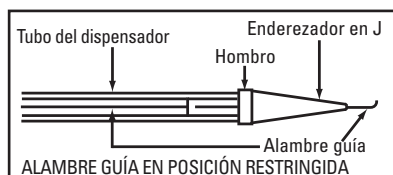
que solo se vea el extremo del alambre guía. Inserte el extremo distal del dispositivo de avance en el conector de la aguja. Haga avanzar el alambre guía con un movimiento hacia adelante hacia dentro y más allá del conector de la aguja dentro de la vena objetivo.

Precaución: La longitud del alambre guía insertado se determina en función del tamaño del paciente. Supervise al paciente durante todo este procedimiento para detectar arritmia. Se debe colocar al paciente en un monitor cardíaco durante este procedimiento. Pueden producirse arritmias cardíacas si se permite que el alambre guía se introduzca en la aurícula derecha. El alambre guía debe sujetarse de forma segura durante este procedimiento.

10. Retire la aguja, dejando el alambre guía en la vena objetivo. Agrande el lugar de punción percutánea con un bisturí.

INSTRUCCIONES DE USO DEL ENDEREZADOR EN J CAPTIVE®

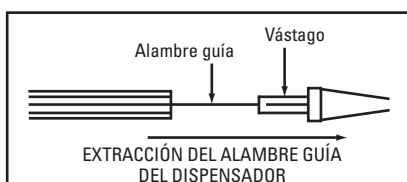
11. Sujete el hombro del enderezador en J Captive entre el dedo índice y el pulgar.



12. Tire suavemente del hombro del enderezador en J Captive hasta retirarlo del tubo del dispensador.



13. Sosteniendo el alambre guía y el vástago del enderezador en J Captive, retire por completo el alambre guía del dispensador.



Precaución: NO sujete ni tire del alambre guía antes de liberar el enderezador en J Captive. El alambre guía puede dañarse si se tira de él contra la restricción del enderezador en J Captive.

INSTRUCCIONES DE LA VAINA INTRODUCTORA SEPARABLE CON VÁLVULA

Precauciones: Los dilatadores y catéteres deben extraerse lentamente de la vaina. Si se retiran deprisa podrían dañarse las partes de la válvula provocando el flujo de sangre a través de esta. No avance ni retire nunca la guía ni la vaina cuando encuentre resistencia. Determine la causa mediante fluoroscopia y tome las medidas correctoras necesarias.

14. Inserte el dilatador del vaso en la vaina hasta que la tapa del dilatador se doble sobre la carcasa de la válvula y ajuste el dilatador sobre el conjunto de la vaina.
15. Enrosque el conjunto de dilatador/vaina sobre el alambre guía.
16. Haga avanzar el dilatador y la vaina en conjunto con un movimiento de torsión sobre el alambre guía y en el vaso. Es aconsejable la verificación fluoroscópica. Si coloca una abrazadera o pinza hemostática en el extremo proximal del alambre guía, se evita el avance involuntario del alambre guía en el paciente.
17. Cuando el montaje se haya introducido por completo en el sistema venoso, separe la tapa del dilatador de la carcasa de la válvula de la vaina. Para ello, extraiga la tapa del dilatador del cono (consulte la figura A).

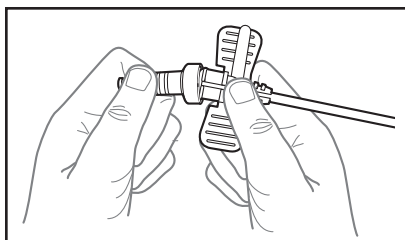


Figura A

18. Retire lentamente el alambre guía y el dilatador y deje la vaina en su posición. La válvula reducirá la pérdida de sangre y la aspiración involuntaria de aire a través de la vaina.
19. Introduzca el catéter a través de la válvula/vaina y aváncelo a la posición correspondiente.
20. Rompa con firmeza las lengüetas de la carcasa de la válvula en un plano perpendicular al eje largo de la vaina para separar la válvula y desprender la vaina mientras la retira del vaso (consulte la figura B).

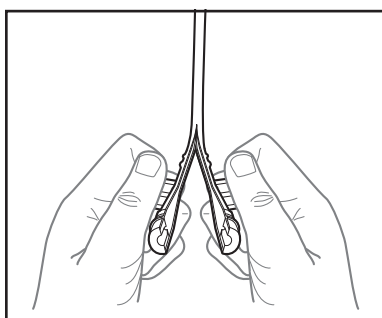


Figura B

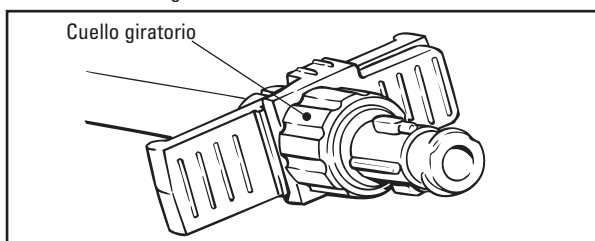
21. Retire la vaina del paciente.

INSTRUCCIONES DE LA VAINA DE UNA VÁLVULA

PRECAUCIONES:

- La vaina introductora pelable con válvula está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula hemostática.
- No está diseñada para crear un sello bidireccional completo ni para uso arterial.
- La válvula reducirá considerablemente la entrada de aire. A una presión de vacío de -12 mm Hg, la vaina introductora pelable con válvula puede permitir que pasen hasta 4 cc/s de aire a través de la válvula.
- La válvula reducirá sustancialmente la velocidad del flujo sanguíneo, pero puede producirse alguna pérdida de sangre a través de la válvula.

22. Retire el dilatador de la vaina y deslice la válvula sobre la abertura de la vaina. Inserte el dilatador a través de la válvula y fíjela en el lugar mediante un cuello giratorio.



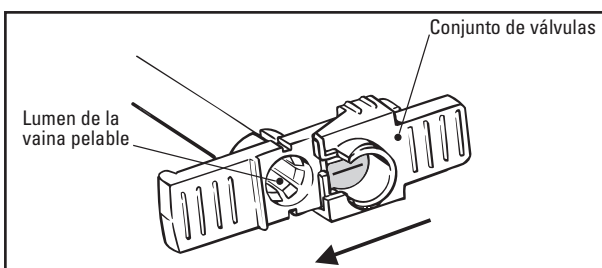
23. Haga avanzar el conjunto de introductor/dilatador a través del alambre guía y en la vena.

Nota: Si se utiliza una vaina alternativa, siga las instrucciones del fabricante.

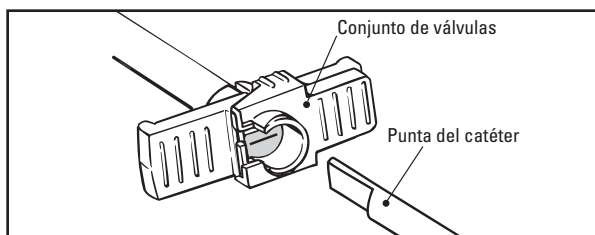
Precaución: Nunca deje la vaina colocada como un catéter permanente. Esto dañará la vena.

24. Retire el dilatador y el alambre guía del conjunto del introductor o el dilatador desbloqueando el cuello giratorio y retirando con cuidado el dilatador de la vaina.

Nota: Si el procedimiento no permite el uso de una válvula, deslícela lejos de la abertura de la vaina y úsela como vaina estándar.

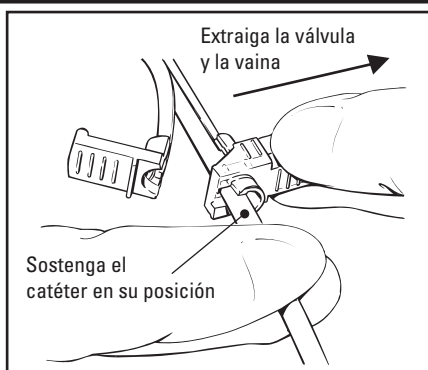


25. Haga avanzar la punta distal del catéter a través de la válvula. Para prevenir las torceduras del catéter, puede ser necesario avanzar poco a poco, sujetando el catéter cerca de la vaina.



26. Después de colocar el catéter, agriete el mango de la vaina por la mitad.
27. Desprenda parcialmente el lado sin válvula del mango del catéter.
28. Cerca de la válvula, sostenga el catéter firmemente en su posición y tire de la válvula para sacarla del catéter.

Nota: Es normal experimentar cierta resistencia mientras tira del catéter a través de la hendidura de la válvula.



Precaución: No separe la parte de la vaina que queda en el vaso. Para evitar daños al vaso, tire de la vaina hacia atrás tanto como sea posible y desgarre la vaina solo unos pocos centímetros a la vez.

29. Retire la vaina del paciente.
30. Realice cualquier ajuste en el catéter mediante una fluoroscopia. La punta distal debe colocarse a nivel en la unión auricular caval o dentro de la zona media de la aurícula derecha para asegurar un flujo sanguíneo óptimo.
31. Conecte jeringas a ambas extensiones y abra las abrazaderas. La sangre debe aspirar fácilmente desde los lados arterial y venoso. Si cualquiera de los lados muestra una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que sea necesario girar o cambiar la ubicación del catéter para obtener un flujo de sangre adecuado.
32. Una vez que se haya logrado una aspiración adecuada, ambos lúmenes deben irrigarse con jeringas llenas de solución salina mediante una técnica de bolo rápido. Asegúrese de que las abrazaderas de extensión estén abiertas durante el procedimiento de irrigación.
33. Cierre las abrazaderas de extensión, retire las jeringas y coloque una tapa de inyección en cada conector Luer Lock. Para evitar una embolia gaseosa, mantenga el tubo de extensión sujetado con abrazaderas en todo momento cuando no esté en uso y aspire y luego irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se cambien las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos y tapas de conexión.

34. Para mantener la permeabilidad, debe crearse un sello de heparina en ambos lúmenes. Consulte las directrices para heparinización hospitalaria.

Precaución: Asegúrese de que se haya aspirado todo el aire del catéter y las extensiones. Si no lo hace, puede producirse una embolia gaseosa.

35. Una vez que el catéter esté bloqueado con heparina, cierre las abrazaderas e instale las tapas de inyección en los conectores Luer hembra de las extensiones.
36. Confirme la colocación correcta de la punta con fluoroscopia. La punta venosa distal debe colocarse a nivel en la unión auricular caval o dentro de la zona media de la aurícula derecha para asegurar un flujo sanguíneo óptimo.

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

Fijación del catéter y el vendaje:

37. El sitio de inserción de la sutura está cerrado. Suture el catéter a la piel utilizando el ala de sutura. No suture a través de ninguna parte del catéter. Si se usan suturas para asegurar el catéter, asegúrese de que estas no lo obstruyan ni lo corten.

Precaución: Se debe tener cuidado al usar objetos afilados o agujas muy cerca del lumen del catéter. El contacto con objetos afilados puede causar el fallo del catéter.

38. Cubra el sitio de inserción y el sitio de salida con un vendaje de fijación.
39. El catéter debe estar asegurado o suturado durante todo el proceso de implantación.
40. Registre la longitud del catéter y el número de lote del catéter en la historia clínica del paciente.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

NOTA: Cuando se conecta una jeringa o una línea de sangre directamente al conector del catéter, la conexión Luer debe realizarse mientras se sujeta el conector del catéter firmemente, en lugar de sujetar cualquier otra parte del catéter. Cuando se conecta una jeringa o línea de sangre a una tapa de inyección, la conexión Luer debe realizarse mientras se sujeta la tapa de inyección en lugar del conector del catéter o cualquier parte del catéter.

Evite torcer el catéter al realizar la conexión con el conector. No utilice hemostatos para fijar o retirar dispositivos con conexiones del conector Luer Lock.

- La solución de heparina debe retirarse 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, todas las conexiones al catéter y los circuitos extracorpóreos deben examinarse cuidadosamente.
- Se debe realizar una inspección visual frecuente para detectar fugas y prevenir la pérdida de sangre o la embolia gaseosa.
- Si se encuentra una fuga, el catéter debe sujetarse con abrazaderas inmediatamente.

Precaución: Sujete el catéter únicamente con las abrazaderas en línea provistas.

- Se deben tomar las medidas correctivas necesarias antes de continuar con el tratamiento de diálisis.

Nota: La pérdida excesiva de sangre puede provocar una descarga al paciente.

- La hemodiálisis debe realizarse siguiendo las instrucciones del médico que realiza el implante.

HEPARINIZACIÓN

- Si el catéter no se va a usar inmediatamente para el tratamiento, siga las pautas de permeabilidad del catéter sugeridas.
- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un sello de heparina en cada lumen del catéter.
- Siga el protocolo del hospital para determinar la frecuencia y la concentración del sello de heparina.

1. Extraiga la solución de heparina en dos jeringas correspondientes a la cantidad designada en las extensiones arterial y venosa. Asegúrese de que las jeringas no contengan aire.

NOTA: Debe tenerse en cuenta el volumen de cebado de cada lumen según se designa en las abrazaderas del catéter para evitar efectos sistémicos de la solución de sellado.

Tabla 1: Volúmenes de cebado

Longitud del catéter	Lumen	
	Arterial (ml)	Venoso (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Retire las tapas de inyección de las extensiones.
3. Conecte una jeringa que contenga solución de heparina al conector Luer hembra de cada extensión.
4. Abra las abrazaderas de extensión.
5. Aspire para asegurarse de que no entre aire al paciente.
6. Inyecte la heparina en cada lumen utilizando una técnica de bolo rápido.

Nota: Cada lumen debe llenarse completamente con heparina para asegurar su eficacia.

7. Cierre las abrazaderas de extensión.

Precaución: Las abrazaderas de extensión solo deben estar abiertas para el tratamiento de aspiración, lavado y diálisis.

8. Extraiga las jeringas.
 9. Coloque una tapa de inyección estéril en los conectores Luer hembra de las extensiones.
- En la mayoría de los casos, no será necesaria más heparina durante 48 a 72 horas, siempre que no se hayan aspirado o enjuagado los lúmenes.

CUIDADO DEL SITIO

- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el sitio de salida con vendaje oclusivo y deje las extensiones, abrazaderas y tapas expuestas para su acceso por parte del personal.
- Los apósitos para heridas deben mantenerse limpios y secos.
- Los CDC recomiendan lo siguiente para los agentes de cuidado del sitio o antisépticos cutáneos para catéteres de hemodiálisis crónica¹:
 - Uso de solución de clorhexidina a base de alcohol (>0,5 %) como antiséptico cutáneo de primera línea para el cuidado del sitio de salida del catéter. Alternativas para pacientes con intolerancia a la clorhexidina: Povidona yodada (preferentemente con alcohol) o alcohol al 70 %
 - Aplicación de ungüento de povidona yodada o ungüento de bacitracina/gramicidina/polimixina B durante el cambio del apósito del catéter. Alternativa: Ungüento antibiótico triple (bacitracina/neomicina/polimixina B)
- Los antisépticos deben dejarse secar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante antes de colocar el catéter.
- Aplique ungüento antibiótico o ungüentos de povidona yodada en el sitio de salida del catéter durante los cambios del apósito.
- Utilice gasa estéril o un apósito de fijación estéril, transparente y semipermeable para cubrir el sitio del catéter. Deje expuestas las extensiones, abrazaderas y tapas para que el personal pueda acceder a ellas.
- Si un paciente es diaforético o si el sitio sangra o exuda, use un apósito de gasa hasta que se resuelva.

- Los apósitos de fijación deben mantenerse limpios y secos. Reemplace el apósito en el sitio del catéter si este se humedece, se afloja o se ve sucio.
- Reemplace los apósitos de fijación transparentes utilizados en sitios de CVC tunelizados o implantados no más de una vez por semana (a menos que el apósito de fijación esté sucio o suelto) hasta que el sitio de inserción haya cicatrizado.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el apósito de fijación mientras se bañan.

- Si la transpiración profusa o la humectación accidental comprometen la adherencia del apósito, el personal médico o de enfermería debe cambiar el apósito de fijación en condiciones estériles.
- Se ha evaluado la compatibilidad del catéter para hemodiálisis BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO con los siguientes agentes para el cuidado del sitio o antisépticos (datos en archivo). Consulte los protocolos institucionales o la orden del médico autorizado para obtener instrucciones específicas para el cuidado del sitio.

Agente o antiséptico para el cuidado del sitio	Catéter para hemodiálisis BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO
1-Chlorohexano	√
Alcohol isopropílico al 70 % **	√
Peróxido de hidrógeno al 3 %	√
ChloraPrep One Step	√
Solución de gluconato de clorhexidina al 4 %	√
Solución tópica de povidona yodada al 10 %	√
Ungüento de Polysporin	√
Ungüento antibiótico triple (resistencia normal)	√
Ungüento Bacitracin Plus	√

** No se ha establecido la compatibilidad para sellar los catéteres con alcohol. Se ha demostrado que el sellado con etanol afecta negativamente la integridad y el rendimiento de los materiales del catéter de poliuretano^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. Agosto de 2005; 26(8): 708-14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

Precaución: Siempre revise el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a problemas de funcionamiento del catéter.

Advertencia: Solo un médico que realice implantes familiarizado con las técnicas adecuadas debe intentar realizar los siguientes procedimientos.

Flujos insuficientes:

Lo siguiente puede causar que el flujo sanguíneo sea insuficiente:

- Orificio arterial ocluido debido a coagulación o vaina de fibrina.

Las soluciones incluyen:

- Intervención química utilizando un agente trombolítico.

Manejo de obstrucciones unidireccionales:

Las obstrucciones unidireccionales existen cuando un lumen se puede enjuagar fácilmente pero la sangre no se puede aspirar. Esto generalmente es causado por una mala colocación de la punta.

Uno de los siguientes ajustes puede resolver la obstrucción:

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

Infección:

Precaución: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales de la salud siempre deben usar las precauciones universales al estar en contacto con sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes.

- La técnica estéril siempre debe seguirse estrictamente.
- La infección clínicamente reconocida en el sitio de salida de un catéter debe tratarse de inmediato con el tratamiento antibiótico adecuado.
- Si se presenta fiebre en un paciente con un catéter colocado, realice un mínimo de dos hemocultivos desde un lugar alejado del sitio de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, el catéter debe retirarse de inmediato y se debe iniciar el tratamiento antibiótico adecuado. Espere 48 horas antes de reemplazar el catéter. La inserción debe realizarse en el lado opuesto del sitio de salida original del catéter, si es posible.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

Advertencia: Solo un médico que realice implantes familiarizado con las técnicas adecuadas debe intentar realizar los siguientes procedimientos.

Precaución: Antes de retirar el catéter, revise siempre el protocolo del hospital o la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones.

1. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
2. Administre suficiente anestesia local al sitio de salida y la ubicación del manguito para anestesiar completamente la zona.
3. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo del hospital para la extracción de las suturas cutáneas.
4. Haga una incisión de 2 cm sobre el manguito, paralela al catéter.
5. Diseccione hasta el manguito utilizando disección roma y aguda como se indica.
6. Cuando sea visible, sujete el manguito con la abrazadera.
7. Sujete con abrazaderas el catéter entre el manguito y el sitio de inserción.
8. Corte el catéter entre el manguito y el sitio de salida. Retire la parte interna del catéter a través de la incisión en el túnel.
9. Retire la sección restante del catéter (es decir, la parte del túnel) a través del sitio de salida.

Precaución: No tire del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que podría contaminarse la herida.

10. Presione el túnel proximal durante aproximadamente 10 a 15 minutos o hasta que se detenga el sangrado.
11. Suture la incisión y aplique el apósito de una manera que promueva una cicatrización óptima.
12. Compruebe la integridad del catéter para detectar desgarros y mida el catéter cuando lo retire. Debe ser igual a la longitud del catéter cuando se insertó.

Tabla 2: Datos de flujo frente a presión

Longitud del catéter (cm)	Presión en el flujo (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Recto	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm Recto	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm Recto	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm Recto	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm Recto	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm Recto	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm Recto	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm Recto	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm Recto	-220	197	-151	141	-92	104

NOTA: LA PRUEBA DE FLUJO REPRESENTA LOS RESULTADOS DE LABORATORIO DE LAS PRUEBAS DE USO SIMULADO. SE UTILIZÓ UNA SOLUCIÓN SIMULADA QUE REPRESENTA SANGRE CON UNA VISCOSIDAD DE 3,0 ± 0,1 cP a 37 ± 5 °C PARA LAS PRUEBAS.

Gráfico 1: Presión frente a tasa de flujo

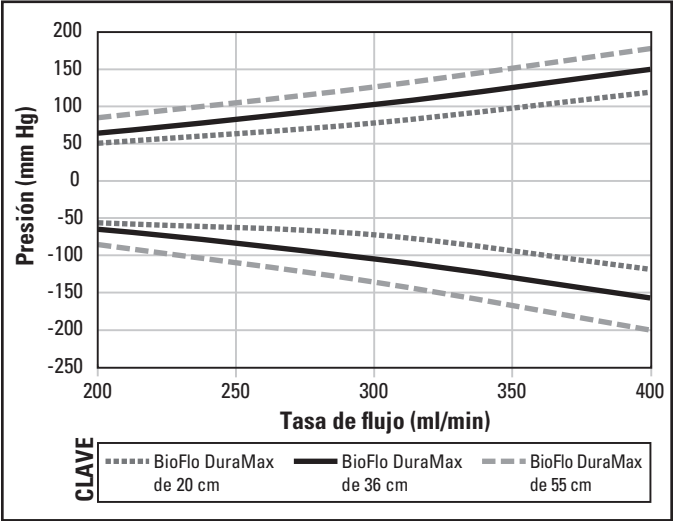
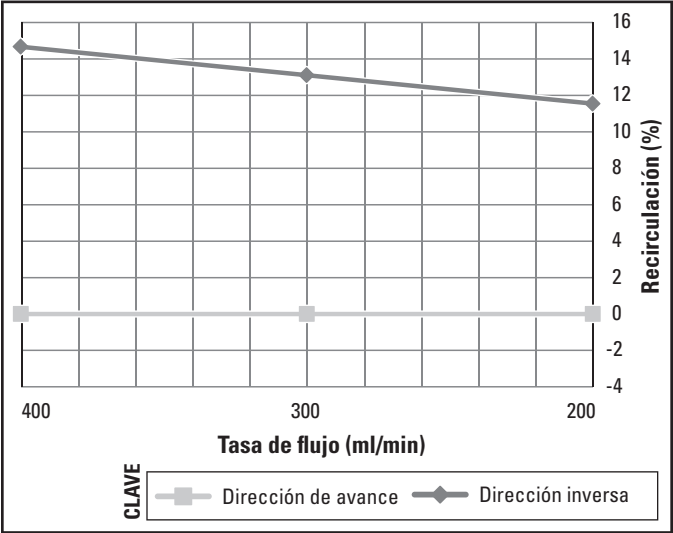


Gráfico 2: Recirculación



NOTA: LA RECIRCULACIÓN REPRESENTA LOS RESULTADOS DE LABORATORIO DE LAS PRUEBAS DE USO SIMULADO.

En cumplimiento con los requisitos de 21 CFR Parte 801.15, a continuación se proporciona un glosario de símbolos que aparecen sin texto adjunto dentro de la etiqueta del producto.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico. ^a
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico. ^a
	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. ^a
	5.1.5	Código de lote	Indica el código del lote del fabricante para poder identificarlo. ^a
	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico. ^a
	5.1.8	Importador	Indica la entidad que importa el dispositivo médico en el lugar. ^a
	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el dispositivo médico se ha esterilizado con óxido de etileno. ^a
	5.2.6	No volver a esterilizar	Indica que no se debe volver a esterilizar el dispositivo médico. ^a
	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso.	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional. ^a

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.2.11	Sistema de barrera estéril único	Indica un solo sistema de barrera estéril. ^a
	5.2.12	Sistema de barrera estéril doble	Indica un sistema de doble barrera estéril. ^a
	5.2.13	Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior	Indica un sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior. ^a
	5.3.2	Mantener alejado de la luz solar	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra fuentes de luz. ^a
	5.3.4	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad. ^a
	5.3.6	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico. ^a
	5.4.2	No reutilizar	Indica que el dispositivo médico está diseñado para un solo uso o para ser utilizado en un solo paciente durante un solo procedimiento. ^a
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso en ifu.angiodynamics.com	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso. ^a
 Cobalto	5.4.10	Contiene sustancias peligrosas	Indica un dispositivo médico que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutágenas y reprotóxicas (CMR) o sustancias con propiedades que interfieren en el sistema endocrino. ^a Contiene cobalto como componente del acero inoxidable a niveles $\leq 0,4\%$. Este dispositivo no está previsto para usar en el estómago. La exposición del acero inoxidable a líquidos altamente ácidos, como el líquido gástrico, puede provocar la filtración del cobalto del acero inoxidable. El cobalto figura en EC 1272/2008 como cancerígeno clase 1B y toxina reproductiva clase 1B
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que los elementos son un dispositivo médico. ^a
	5.7.10	Identificador único del dispositivo	Indica un soporte que contiene información de identificación única del dispositivo. ^a
Rx ONLY	NC	Solo con receta médica	Precaución: La legislación federal (de los EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un profesional autorizado. ^b
UPN	NC	Número de producto universal	Un código de número de producto universal (UPN) representa el número del fabricante de un artículo.
	NC	Cantidad por envase	Indica que el número adyacente refleja el número de unidades contenidas en el envase.
	1135	Envase reciclable	Envase reciclable. ^c
	NC	Apirógeno	Solo para productos que entren en contacto directo o indirecto con la sangre circulante. No se aplica a productos sin posible contacto con la sangre.
	NC	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109: Código de Reglamentación Federal (Code of Federal Regulations) de los EE. UU. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Todos los derechos reservados. Endexo es una marca comercial registrada de EVONIK CANADA INC. BIOFLO es una marca comercial registrada de AngioDynamics, Inc. El resto de las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.



ÍNDICE

ADVERTÊNCIA	83
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	83
UTILIZAÇÃO PREVISTA	84
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:	84
BENEFÍCIOS CLÍNICOS	84
POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA:	84
UTILIZADORES PREVISTOS	84
CONTRAINDICAÇÕES	85
ADVERTÊNCIAS	85
PRECAUÇÕES	85
ACONTECIMENTOS ADVERSOS/POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:	86
FORMA DE APRESENTAÇÃO	86
LOCAL DE INSERÇÃO	86
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	87
ADVERTÊNCIA:	87
INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO DE SELDINGER	87
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO ENDIREITADOR EM J CAPTIVE	89
INSTRUÇÕES DA BAINHA INTRODUTORA DIVISÍVEL COM VÁLVULA	89
Figura A	89
Figura B	90
INSTRUÇÕES DA BAINHA DE VÁLVULA ÚNICA	90
ATENÇÃO:	90
Fixação do cateter e penso de fixação:	92
TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE	92
HEPARINIZAÇÃO	92
Tabela 1: Volumes de preparação	93
CUIDADOS COM O LOCAL	93
DESEMPENHO DO CATETER	94
Fluxos insuficientes:	94
As soluções incluem:	94
Gestão de obstrução unidirecional:	94
Infecção:	94
REMOÇÃO DO CATETER	95
Tabela 2: Dados de fluxo vs. pressão	95
Gráfico 2: Recirculação	96

BioFlo DuraMax[®]

com tecnologia ENDEXO[®]

Cateter para hemodiálise crónica

Rx ONLY

Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à Merit Medical em CustomerService-SouthJordan@Merit.com e à autoridade nacional competente. Consulte o seguinte endereço web para obter informações de contacto para as autoridades competentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em www.merit.com.

Para obter uma cópia do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, consulte a Eudamed em ec.europa.eu/tools/eudamed que apresenta uma ligação à UDI-DI básica. A UDI-DI básica para o dispositivo é 0884450BUDI651Q6. Pendente da disponibilização do website da Eudamed; também é possível aceder ao SSCP através da seguinte ligação: <http://www.merit.com/sscp/>

Este dispositivo implantável é fornecido com um guia do doente, um cartão de implante e instruções para o cartão de implante. Um guia do doente está disponível eletronicamente em www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. O médico responsável pela implantação é responsável por rever o guia do doente com o doente. O médico responsável pela implantação também é obrigado a preencher as informações no cartão de implante e a fornecer o cartão de implante preenchido.

ADVERTÊNCIA

Os conteúdos são fornecidos ESTERILIZADOS utilizando um processo de óxido de etileno (OE). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se encontrar danos, contacte o seu representante comercial. Verifique antes da utilização para confirmar que não ocorreram quaisquer danos durante o envio.

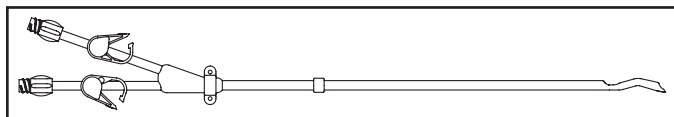
Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

O cateter de hemodiálise BioFlo DuraMax[®] com tecnologia ENDEXO[®] deve ser tratado como resíduo biomédico contaminado após a utilização. Os dispositivos usados ou não usados devem ser eliminados de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais para tais artigos. Objetos cortantes, como o bisturi de segurança e a agulha introdutora, devem ser eliminados num recipiente para objetos cortantes.

A embalagem não contaminada do dispositivo deve ser reciclada, se aplicável, ou eliminada como resíduo comum de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais para tais artigos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de hemodiálise BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é fabricado a partir de Carbothane radiopaco macio com material ENDEXO que proporciona maior conforto ao doente, ao mesmo tempo que proporciona uma excelente biocompatibilidade.



O cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO está disponível em múltiplas configurações de embalagem:

- Apenas cateter – consiste no cateter e duas tampas de injeção.

- Kit básico com bainha de válvula única/dilatador – consiste em
 - Cateter de diálise BioFlo DuraMax
 - Dilatador de bainha destacável com válvula única de 16 Fr
 - Dilatador de 12 Fr
 - Dilatador de 14 Fr
 - Tunelizador Tri-Ball com manga
 - Tampas de injeção
 - Bisturi de segurança de lâmina nº. 11
 - Fio-guia J/Flex de 0,038 polegadas (0,97 mm)
 - Penso adesivo para feridas
 - Agulha introdutora 18 G X 2,75
- Kit básico com bainha introdutora/dilatador divisível com válvula – consiste em
 - Cateter de diálise BioFlo DuraMax
 - Dilatador de bainha destacável com válvula dupla de 16 Fr
 - Dilatador de 12 Fr
 - Dilatador de 14 Fr
 - Tunelizador Tri-Ball com manga
 - Tampas de injeção
 - Bisturi de segurança de lâmina nº. 11
 - Fio-guia J/Flex de 0,038 polegadas (0,97 mm)
 - Penso adesivo para feridas
 - Agulha introdutora 18 G X 2,75
- Kit VascPak™ com bainha de válvula única/dilatador – consiste em
 - Cateter de diálise BioFlo DuraMax
 - Dilatador de bainha destacável com válvula única de 16 Fr
 - Dilatador de 12 Fr
 - Dilatador de 14 Fr
 - Tunelizador Tri-Ball com manga
 - Tampas de injeção
 - Penso adesivo para feridas
- Kit VascPak com bainha divisível com válvula/dilatador – consiste em
 - Cateter de diálise BioFlo DuraMax
 - Dilatador de bainha destacável com válvula dupla de 16 Fr
 - Dilatador de 12 Fr
 - Dilatador de 14 Fr
 - Tunelizador Tri-Ball com manga
 - Tampas de injeção
 - Penso adesivo para feridas

A tecnologia ENDEXO é uma tecnologia de polímero passivo e não ativo que demonstrou ser eficaz na redução da acumulação de trombos (com base na contagem de plaquetas). A redução da acumulação de trombos foi avaliada utilizando modelos in vitro agudos. Os resultados de um estudo em ovinos in vivo durante o tempo de permanência de 31 dias demonstraram que o cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO tem características de resistência a trombos comparáveis às de um cateter para hemodiálise revestido com heparina comercializado legalmente nos EUA. As avaliações pré-clínicas in vitro não prevêm necessariamente o desempenho clínico no que diz respeito à formação de trombos. A haste do cateter é feita de Carbothane 3585A (6,43 g) com sulfato de bário a 20% para radiopacidade (1,61 g), polímero plástico Endexo a 2% (0,164 g) e corante verde-azulado a 0,2% (0,0164 g). Tem exposição permanente ao sangue.

Nota: A tecnologia ENDEXO destina-se a reduzir trombos relacionados com cateteres e não se destina a tratar ou eliminar trombos existentes.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- O cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO destina-se a fornecer acesso vascular de longo prazo para hemodiálise em adultos.
- Os cateteres com mais de 40 cm destinam-se à inserção de veias femorais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO destina-se a fornecer acesso vascular de longo prazo para hemodiálise em adultos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico do cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é fornecer acesso imediato para hemodiálise com viabilidade para acesso vascular de longo prazo.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA:

Este cateter pode ser utilizado em doentes adultos com doença renal terminal que necessitem de acesso vascular de longo prazo para hemodiálise.

UTILIZADORES PREVISTOS

- O cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO deve ser inserido, manipulado e removido por um médico responsável pela implantação qualificado e licenciado ou outro profissional de saúde qualificado, sob orientação de um médico responsável pela implantação.

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos responsáveis pela implantação e profissionais de saúde com formação em acesso para diálise, cuidados e manutenção de cateteres. Os utilizadores podem receber formação adicional sobre o produto, conforme necessário, de um representante da equipa clínica da Merit Medical contactando o serviço de apoio ao cliente através do número +1800-356-3748.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cateter destina-se a acesso vascular de longo prazo e não deve ser utilizado para qualquer outro fim que não seja o indicado nestas instruções.
- A presença de outra infeção, bacteriemia ou septicemia relacionada com o dispositivo é conhecida ou suspeita.
- Existe doença pulmonar obstrutiva crónica grave.
- Ocorreu irradiação anterior do potencial local de inserção.
- Ocorreram episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação.
- Fatores tecidulares locais que impeçam a estabilização e/ou acesso adequado do dispositivo.
- As bainhas introdutoras destacáveis com válvula não foram concebidas para utilização no sistema arterial

ADVERTÊNCIAS

- Na rara ocasião de um conector se separar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para prevenir perda de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Não faça avançar o fio-guia ou o cateter se for encontrada resistência invulgar.
- Não insira ou retire à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir-se ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou o introdutor de bainha e o fio-guia têm de ser removidos em conjunto.
- A utilização de força de tração excessiva no cateter pode fazer com que a asa de sutura se separe da bifurcação.
- Para evitar embolia gasosa, feche a válvula na bainha destacável com válvula única antes da inserção do dilatador e retire o fio-guia e o dilatador da bainha destacável com válvula imediatamente após a inserção da bainha.
- Não utilize acetona em nenhuma parte da tubagem do cateter. A exposição a este agente pode provocar danos no cateter.
- O cateter deve ser utilizado com cuidado e apenas após cuidadosa consideração em doentes que estejam em risco de complicações hemorrágicas.
- O fio-guia, o tunelizador, o bisturi e a agulha introdutora contêm cobalto. O cobalto é classificado como CMR 1B e está presente numa concentração acima de 0,1% peso por peso.

PRECAUÇÕES

- Não utilize instrumentos afiados perto da tubagem de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para retirar pensos.
- O cateter ficará danificado se forem utilizados grampos diferentes dos fornecidos com este kit.
- Caso um grampo se parta, substitua o cateter o mais rapidamente possível.
- A repetida oclusão da tubagem com grampos no mesmo local pode enfraquecer a tubagem. Evite fechar os grampos próximo dos luers e do conector do cateter.
- Examine o lúmen e as extensões do cateter antes e após cada tratamento para verificar se existem danos.
- Para evitar acidentes, assegure a segurança de todas as tampas e ligações da linha de sangue antes e entre tratamentos.
- Utilize apenas conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.
- O aperto excessivo repetido das linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá levar a uma potencial falha do mesmo.
- Se estiver a utilizar uma bainha introdutora diferente da fornecida, verifique se o cateter entra facilmente na bainha introdutora.
- Não suture através de qualquer parte do cateter. Se forem utilizadas suturas para fixar o cateter, certifique-se de que estas não ocluem ou cortam o cateter. A tubagem do cateter pode rasgar-se quando sujeita a força excessiva ou a extremidades rugosas.

- Evite ângulos acentuados ou agudos durante a implantação que possam comprometer a funcionalidade do cateter.
- Não se deve utilizar força excessiva para irrigar um lúmen obstruído. Não utilize uma seringa inferior a 10 ml.
- Esfregue os conectores luer-lock do cateter com um antisséptico adequado após a remoção da tampa e antes de aceder. Efetue isto sempre que o cateter for acedido ou desligado.
- Se os conectores luer-lock forem limpos com uma solução de limpeza, deixe a solução secar totalmente antes de usar as tampas nas extremidades do cateter. Coloque fita adesiva nas tampas entre tratamentos para as proteger contra uma remoção acidental.
- Não se recomenda a inserção do cateter através de um vaso com stent anteriormente colocado, uma vez que o cateter pode deslocar o stent, fazendo com que este migre.
- Os cateteres colocados através da veia femoral devem ser planeados cuidadosamente em termos de local de inserção, túnel e local de saída. Deve ter-se em consideração a possibilidade de acesso permanente a esse membro. Se for possível criar uma fístula arteriovenosa ou prótese nesse membro, deve evitar-se, se possível, a colocação de um cateter na anatomia desse membro. Os locais de saída e os trajetos dos túneis devem ser cuidadosamente escolhidos de modo a:
 1. Minimizar a interferência com a mobilidade do doente.
 2. Maximizar o conforto do doente.
 3. Manter uma curva tão larga e suave quanto possível para minimizar a possibilidade de dobras no cateter.
 4. Minimizar o risco de infeção.
 5. Minimizar o comprimento do cateter (permitindo as considerações anteriores) de modo a maximizar o potencial fluxo sanguíneo do cateter. Cateteres colocados através da veia femoral terão, geralmente, um fluxo sanguíneo mais baixo do que cateteres colocados através da veia jugular interna.
- Alguns doentes podem ser hipersensíveis à heparina ou sofrerem de trombocitopenia induzida pela heparina (TIH) e estes doentes não podem ter o seu cateter bloqueado com soro fisiológico heparinizado.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS/POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| • Embolia gasosa | • Laceração do vaso |
| • Bacteriemia | • Trombose de lúmen |
| • Lesão do plexo braquial | • Lesão mediastínica |
| • Arritmia cardíaca | • Perfuração do vaso |
| • Tamponamento cardíaco | • Lesão pleural |
| • Trombose venosa central | • Pneumotórax |
| • Endocardite | • Embolia pulmonar |
| • Infeção no local de saída | • Hemorragia retroperitoneal |
| • Exsanguinação | • Punção da aurícula direita |
| • Laceração da artéria femoral | • Septicemia |
| • Lesão do nervo femoral | • Punção da artéria subclávia |
| • Formação de bainha de fibrina | • Hematoma subcutâneo |
| • Hematoma | • Punção da veia cava inferior |
| • Hemorragia | • Laceração do ducto torácico |
| • Hemotórax | • Infeção do túnel |
| • Perfuração da veia cava inferior | • Trombose vascular |
| • Inflamação | • Estenose venosa |
- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações acima e com o seu tratamento de emergência, caso ocorra alguma delas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

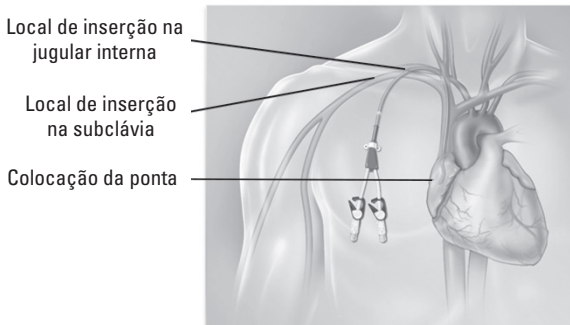
Conservar num local fresco e seco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

Local de inserção

O cateter de diálise BioFlo DuraMax pode ser inserido percutaneamente e é idealmente colocado na veia jugular. Embora este cateter possa ser colocado na veia subclávia, a jugular interna é o local preferido. Os cateteres com mais de 40 cm de comprimento (da ponta ao cuff) foram concebidos para inserção na veia femoral.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O doente deve ser colocado numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça ligeiramente virada para o lado oposto ao do local de inserção. Pode ser inserida uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas para facilitar a extensão da área do tórax.



- Faça o doente levantar a cabeça da cama para definir o músculo esternocleidomastoideo. A cateterização será realizada no ápice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternocleidomastoideo. O ápice deve estar aproximadamente três dedos de largura acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada medialmente ao ponto de inserção do cateter.
- Note a posição da veia subclávia, que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (Num ponto imediatamente lateral ao ângulo feito pela clavícula e pela primeira costela.)

ADVERTÊNCIA:

- Os doentes que necessitam de suporte ventilatório correm um risco acrescido de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.
- A utilização prolongada da veia subclávia pode estar associada a estenose da veia subclávia.

-
- O doente deve deitar-se completamente de costas. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas para a seleção do local e avaliação de consequência. O joelho no mesmo lado do local de inserção deve estar fletido e a coxa abduzida. Coloque o pé sobre a perna oposta. A veia femoral é então posterior/medial à artéria.

Precaução: A incidência de infeção pode ser aumentada com a inserção na veia femoral.

- Confirme a posição final do cateter através de radiografia torácica. Radiografia de rotina deve sempre seguir-se à inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação apropriada da ponta antes da sua utilização.
- Recomenda-se a colocação da ponta do cateter femoral na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.

INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO DE SELDINGER

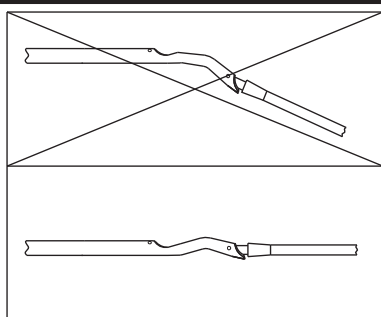
- Leia cuidadosamente as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado e retirado por um médico qualificado e licenciado ou por outro profissional de saúde qualificado, sob a direção de um médico responsável pela implantação.
 - As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, nem pretendem substituir a experiência e o julgamento do médico responsável pela implantação no tratamento de qualquer doente específico.
 - Utilize protocolos hospitalares padrão quando aplicável.
1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica asséptica rigorosa. Proporcione um campo operatório estéril. O bloco operatório é o local preferido para a colocação do cateter. Utilize precauções de barreira máxima, incluindo a utilização de uma touca, máscara, bata estéril, luvas estéreis e um lençol cirúrgico estéril para a inserção de cateteres venosos centrais. Peça ao doente para usar máscara. Depile a pele acima e abaixo do local de inserção. Prepare a pele limpa com uma preparação de clorexidina >0,5% com álcool antes da inserção do cateter venoso central. Se houver uma contraindicação para a clorexidina, pode ser utilizada como alternativa tintura de iodo, um iodóforo ou álcool a 70%. Deve deixar secar os antissépticos de acordo com a recomendação do fabricante antes de colocar o cateter.

2. A seleção do comprimento apropriado do cateter permanece ao critério exclusivo do médico responsável pela implantação. Para alcançar a colocação adequada da ponta, é importante uma seleção adequada do comprimento do cateter. Radiografia de rotina deve sempre seguir-se à inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação apropriada antes da sua utilização.
3. Administre anestésico local suficiente para anestesiá-lo completamente o local de inserção.
4. Faça uma pequena incisão no local de saída na parede torácica aproximadamente 8 a 10 cm abaixo da clavícula. Faça uma segunda incisão acima e paralela à primeira, no local de inserção. Faça a incisão no local de saída suficientemente larga para acomodar o cuff, aproximadamente 1 cm.
5. Utilize dissecação romba para criar a abertura do túnel subcutâneo. Fixe o cateter ao trocarte (pode ser útil um ligeiro movimento de torção). Deslize a manga de tunelização do cateter sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre a ponta distal do cateter. Insira o trocarte no local de saída e crie um túnel subcutâneo curto. Não faça a tunelização através do músculo. O túnel deve ser feito com cuidado para evitar danos em vasos circundantes.

Advertência: Não expanda demasiado o tecido subcutâneo durante a tunelização. A sobre-expansão pode atrasar/impedir a integração do cuff.

6. Introduza o cateter suavemente no túnel. Não puxe nem repuxe a tubagem do cateter. Se for encontrada resistência, uma dissecação mais romba poderá facilitar a inserção. Retire o cateter do trocarte com um ligeiro movimento de torção para evitar danificar o cateter.

Precaução: Não puxe o tunelizador para fora inclinado. Mantenha o tunelizador direito para evitar danos na ponta do cateter.



Nota: Um túnel com um arco largo e suave diminui o risco de dobra. O túnel deve ser suficientemente curto para evitar que o conector em Y do cateter entre no local de saída, mas suficientemente longo para manter o cuff a 2 cm (mínimo) da abertura da pele.

7. Irrigue o cateter com soro fisiológico e, em seguida, feche com grampos as extensões do cateter para garantir que o soro fisiológico não é acidentalmente drenado dos lúmenes. Utilize os grampos fornecidos.

Precaução: Não aplique grampos na porção de duplo lúmen do cateter. Aplique os grampos apenas nas extensões. Não utilize pinças serrilhadas, utilize apenas os grampos em linha fornecidos.

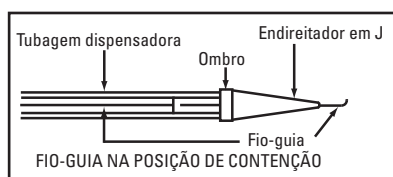
8. Insira a agulha introdutora com uma seringa acoplada na veia alvo. Aspire para garantir uma colocação adequada. Utilize orientação ecográfica para colocar o cateter (se esta tecnologia estiver disponível) para reduzir o número de tentativas de canulação e complicações mecânicas. A orientação por ecografia só deve ser utilizada por pessoas com formação completa na respetiva técnica.
9. Retire a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar perda de sangue ou embolia gasosa. Recolha a extremidade flexível do fio-guia de volta para o dispositivo de avanço, de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do dispositivo de avanço no conector da agulha. Avance o fio-guia com movimento para a frente para dentro e para além do conector da agulha na veia alvo.

Atenção: O comprimento do fio-guia inserido é determinado pelo tamanho do doente. Monitorize o doente quanto a arritmia durante este procedimento. O doente deve ser colocado num monitor cardíaco durante este procedimento. Poderão ocorrer arritmias cardíacas se se deixar que o fio-guia entre na aurícula direita. O fio-guia deve ser mantido fixo durante este procedimento.

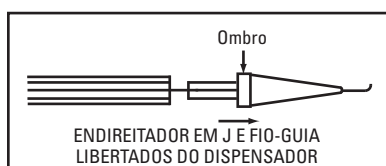
10. Retire a agulha, deixando o fio-guia na veia alvo. Alargue o local da punção cutânea com um bisturi.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO ENDIREITADOR EM J CAPTIVE®

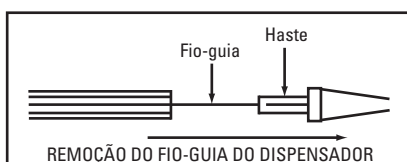
11. Segure no ombro do endireitador em J Captive entre o dedo indicador e o polegar.



12. Puxe suavemente o ombro do endireitador em J Captive até que este tenha sido removido da tubagem dispensadora.



13. Segurando o fio-guia e a haste do endireitador em J Captive, retire totalmente o fio-guia do dispensador.



Atenção: NÃO agarre nem puxe o fio-guia antes de soltar o endireitador em J Captive. Podem ocorrer danos no fio-guia se este for puxado contra a contenção do endireitador em J Captive.

INSTRUÇÕES DA BAINHA INTRODUTORA DIVISÍVEL COM VÁLVULA

Precauções: Os dilatadores e os cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida pode danificar os membros da válvula, resultando em fluxo de sangue através da válvula. Nunca avance nem retire o fio-guia ou a bainha quando sentir resistência. Determine a causa através de fluoroscopia e adote uma ação corretiva.

14. Insira o dilatador do vaso na bainha até a tampa do dilatador dobrar sobre a caixa da válvula e fixar o dilatador no conjunto da bainha.
15. Enrosque o conjunto dilatador/bainha sobre o fio-guia.
16. Avance o dilatador e a bainha juntos com um movimento de torção sobre o fio-guia para dentro do vaso. Poderá ser aconselhável visualização fluoroscópica. A fixação de um grampo ou pinça hemostática na extremidade proximal do fio-guia impedirá o avanço accidental do fio-guia totalmente na direção do doente.
17. Depois de introduzir totalmente o conjunto no sistema venoso, separe a tampa do dilatador do invólucro da válvula da bainha, balançando a tampa do dilatador e retirando-a do conector. (ver figura A).

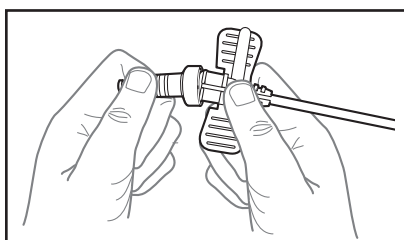


Figura A

18. Retraia lentamente o fio-guia e o dilatador, mantendo a bainha na sua posição. A válvula reduzirá a perda de sangue e a aspiração accidental de ar através da bainha.
19. Introduza o cateter através da válvula/bainha e avance-o até à posição.
20. Quebre as abas do invólucro da válvula num plano perpendicular ao eixo longo da bainha para separar a válvula e destacar a bainha enquanto a retira do vaso. (ver figura B).

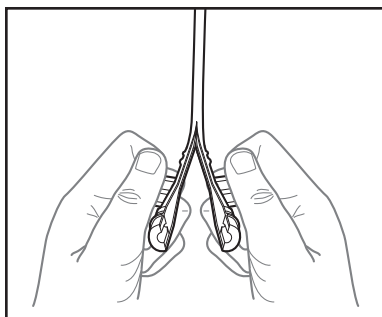


Figura B

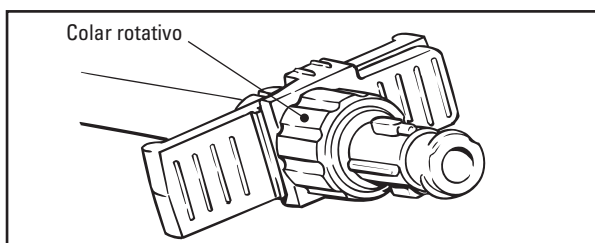
21. Remova a bainha do doente.

INSTRUÇÕES DA BAINHA DE VÁLVULA ÚNICA

ATENÇÃO:

- A bainha introdutora destacável com válvula foi concebida para reduzir a perda de sangue e o risco de entrada de ar, mas não é uma válvula hemostática.
- Não se destina a criar um selo completo de duas vias nem se destina a utilização arterial.
- A válvula reduzirá substancialmente a entrada de ar. A uma pressão de vácuo de -12 mm Hg, a bainha introdutora destacável com válvula pode permitir a passagem de até 4 ml/seg de ar através da válvula.
- A válvula reduzirá substancialmente a taxa de fluxo sanguíneo, mas pode ocorrer alguma perda de sangue através da válvula.

22. Retire o dilatador da bainha e faça deslizar a válvula sobre a abertura da bainha. Insira o dilatador através da válvula e bloqueie-o na posição com o colar rotativo.



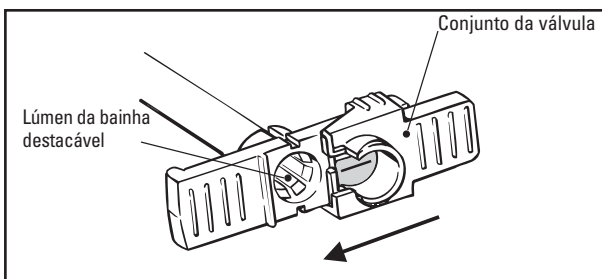
23. Faça avançar o conjunto do introdutor/dilatador sobre o fio-guia para dentro do veia.

Nota: Se for utilizada outra bainha, siga as instruções do fabricante.

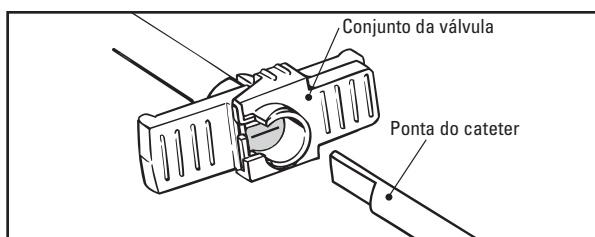
Atenção: Nunca deixe a bainha colocada como um cateter residente. Ocorrerão danos na veia.

24. Remova o dilatador e o fio-guia do conjunto de introdutor/dilatador, desbloqueando o colar rotativo e retirando cuidadosamente o dilatador da bainha.

Nota: Se o procedimento não permitir a utilização de uma válvula, faça deslizar a válvula para longe da abertura da bainha e utilize-a como uma bainha padrão.

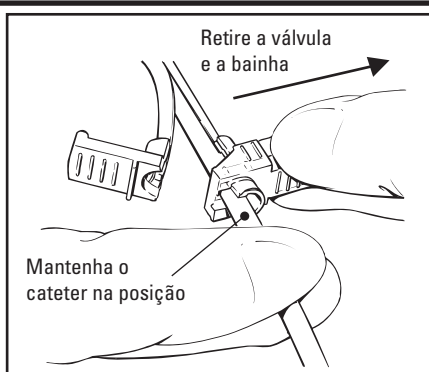


25. Faça avançar a ponta distal do cateter através da válvula. Para minimizar a dobragem do cateter, pode ser necessário avançar em pequenos passos agarrando o cateter perto da bainha.



26. Depois do cateter ter sido posicionado, parta a pega da bainha ao meio.
27. Destaque parcialmente o lado sem válvula da pega, afastando-o do cateter.
28. Perto da válvula, segure o cateter firmemente na posição e puxe a válvula para fora do cateter.

Nota: É normal sentir alguma resistência ao puxar o cateter através da fenda na válvula.



Atenção: Não separe a porção da bainha que permanece no recipiente. Para evitar danos no vaso, puxe a bainha o mais possível para trás e rasgue a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.

29. Remova a bainha do doente.
30. Faça quaisquer ajustes no cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção da veia cava com a aurícula direita ou na parte média da aurícula direita para garantir um fluxo sanguíneo ótimo.
31. Fixe seringas a ambas as extensões e abra os grampos. O sangue deve ser facilmente aspirado dos lados arterial e venoso. Se qualquer um dos lados exibir resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter pode precisar de ser rodado ou reposicionado para obter fluxos sanguíneos adequados.
32. Depois de se obter uma aspiração adequada, ambos os lúmenes devem ser irrigados com seringas cheias de soro fisiológico utilizando uma técnica de bolus rápido. Certifique-se de que os grampos das extensões estão abertos durante o procedimento de irrigação.
33. Feche os grampos das extensões, retire as seringas e coloque uma tampa de injeção em cada conector luer-lock. Evite o embolismo gasoso mantendo sempre os tubos de extensão fechados com grampos quando não estão a ser utilizados e aspirando e depois irrigando o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. Com cada mudança nas ligações das tubagens, purgue o ar do cateter e todas as tubagens e tampas.
34. Para manter a permeabilidade, deve ser criado um fecho de heparina em ambos os lúmenes. Consulte as diretrizes de heparinização do hospital.

Precaução: Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. Se não o fizer, poderá originar uma embolia gasosa.

35. Depois do cateter estar bloqueado com heparina, feche os grampos e instale as tampas de injeção nos luers fêmea das extensões.
36. Confirme a colocação correta da ponta com fluoroscopia. A ponta venosa distal deve ser posicionada ao nível da junção da veia cava com a aurícula direita ou na parte média da aurícula direita para garantir um fluxo sanguíneo ótimo.

Precaução: A não verificação da colocação do cateter com fluoroscopia pode resultar em traumatismo grave ou complicações fatais.

Fixação do cateter e penso de fixação:

37. Local de inserção da sutura fechado. Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura. Não suture através de qualquer parte do cateter. Se forem utilizadas suturas para fixar o cateter, certifique-se de que estas não ocluam ou cortam o cateter.

Precaução: Deve ter-se cuidado ao utilizar objetos afiados ou agulhas muito próximos do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar a falha do cateter.

38. Cubra o local de inserção e saída com um penso de fixação.
39. O cateter deve estar fixado/suturado durante toda a duração da implantação.
40. Registe o comprimento do cateter e o número de lote do cateter na ficha do doente.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

NOTA: Quando uma seringa ou linha de sangue está a ser ligada diretamente ao conector do cateter, a ligação luer deve ser efetuada enquanto segura firmemente o conector do cateter, em vez de segurar em qualquer outra parte do cateter. Quando uma seringa ou linha de sangue está a ser ligada a uma tampa de injeção, a ligação luer deve ser feita enquanto segura a tampa de injeção em vez do conector do cateter ou de qualquer parte do cateter.

Evite torcer o cateter enquanto liga ao conector. Não utilize pinças hemostáticas para fixar ou remover dispositivos com ligações de conector luer-lock.

- A solução de heparina deve ser retirada de cada lúmen antes do tratamento para prevenir a heparinização sistémica do doente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.
- Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e os circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente examinados.
- Uma inspeção visual frequente deve ser conduzida para detetar fugas e prevenir perda de sangue ou embolia gasosa.
- Se detetar uma fuga, o cateter deve ser fechado com grampos imediatamente.

Precaução: Apenas feche o cateter com os grampos em linha fornecidos.

- Devem ser tomadas as ações corretivas necessárias antes da continuação do tratamento de diálise.

Nota: A perda excessiva de sangue pode levar a choque no doente.

- A hemodiálise deve ser realizada de acordo com as instruções do médico responsável pela implantação.

HEPARINIZAÇÃO

- Se o cateter não se destina a ser utilizado imediatamente para tratamento, siga as diretrizes sugeridas para a permeabilidade do cateter.
 - Para manter a patência entre tratamentos, deve ser criado um fecho de heparina em cada lúmen do cateter.
 - Siga o protocolo hospitalar para a frequência e concentração do bloqueio com heparina.
1. Retire a heparina para duas seringas, correspondendo à quantidade designada nas extensões arterial e venosa. Assegure-se de que as seringas estão livres de ar.

NOTA: Deve ter-se em consideração o volume de preparação de cada lúmen, conforme indicado nos grampos do cateter, de modo a evitar efeitos sistémicos da solução de bloqueio.

Tabela 1: Volumes de preparação

Comprimento do cateter	Lúmen	
	Arterial (ml)	Venoso (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Retire as tampas de injeção das extensões.
3. Adapte uma seringa com solução de heparina ao luer fêmea de cada extensão.
4. Abra os grampos das extensões.
5. Aspire para assegurar que nenhum ar será forçado a entrar no doente.
6. Injete heparina em cada lúmen utilizando uma técnica de bolus rápido.

Nota: Cada lúmen deve ser completamente cheio com heparina para garantir a eficácia.

7. Feche as braçadeiras de extensão.

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

8. Retire a seringa.
9. Fixe uma tampa de injeção esterilizada nos luers fêmea das extensões.
- Na maior parte dos casos, não será necessário mais heparina durante 48-72 horas, desde que os lúmenes não tenham sido aspirados ou irrigados.

CUIDADOS COM O LOCAL

- Limpe a pele à volta do cateter. Cubra o local de saída com um penso oclusivo e deixe as extensões, os grampos e as tampas expostos para acesso pelo pessoal.
- Os pensos para feridas devem ser mantidos limpos e secos.
- O CDC recomenda o seguinte para agentes de cuidados de locais e/ou antissépticos cutâneos para cateteres de hemodiálise crônica¹:
 - Utilização de solução de clorexidina à base de álcool (>0,5%) como antisséptico cutâneo de primeira linha para cuidados com o local de saída do cateter. Alternativas para doentes com intolerância à clorexidina: Iodopovidona (de preferência com álcool) ou álcool a 70%
 - Aplique pomada de iodopovidona ou pomada de bacitracina/gramidina/polimixina B durante a mudança do penso do cateter. Alternativa: Pomada antibiótica tripla (bacitracina/neomicina/polimixina B)
- Deve deixar secar os antissépticos de acordo com a recomendação do fabricante antes de colocar o cateter.
- Aplique pomada antibiótica ou pomadas de iodopovidona no local de saída do cateter durante as mudanças de penso.
- Utilize gaze estéril ou um penso de fixação semipermeável, transparente e estéril para cobrir o local do cateter. Deixe as extensões, os grampos e as tampas expostos para acesso por parte do pessoal.
- Se um doente for diaforético ou se o local estiver a sangrar ou a gotejar, utilize um penso de gaze até que isto seja resolvido.
- Os pensos de fixação devem ser mantidos limpos e secos. Substitua o penso do local do cateter se o penso ficar húmido, solto ou visivelmente sujo.
- Substitua os pensos de fixação transparentes utilizados em locais de CVC tunelizados ou implantados não mais do que uma vez por semana (a menos que o penso de fixação esteja sujo ou solto) até que o local de inserção tenha cicatrizado.

Precaução: Os doentes não devem nadar, tomar duche ou mergulhar o penso de fixação durante o banho.

- Se a transpiração profusa ou o humedecimento acidental comprometer a aderência do penso, o pessoal médico ou de enfermagem terá de mudar o penso de fixação em condições estéreis.
- A compatibilidade do cateter de hemodiálise BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO foi testada com os seguintes agentes de cuidados do local ou antissépticos (dados em ficheiro). Consulte os protocolos institucionais e/ou a requisição do médico licenciado para obter instruções específicas sobre os cuidados do local.

Agente de cuidados do local ou antisséptico	Cateter de hemodiálise BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO
1-Clorohexano	√
Álcool isopropílico a 70% **	√
Peróxido de hidrogénio a 3%	√
ChloraPrep One Step	√
Solução de gluconato de clorexidina a 4%	√
Solução tópica de iodopovidona a 10%	√
Pomada de polisorina	√
Pomada antibiótica tripla (força normal)	√
Pomada Bacitracin Plus	√

** Não foi estabelecida compatibilidade para o bloqueio de cateteres com álcool. Foi demonstrado que o bloqueio com etanol afeta negativamente a integridade e o desempenho dos materiais do cateter de poliuretano ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

DESEMPENHO DO CATETER

Atenção: Reveja sempre o protocolo do hospital ou da unidade, as potenciais complicações e o seu tratamento, advertências e precauções antes de realizar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química em resposta a problemas de desempenho do cateter.

Advertência: Apenas um médico responsável pela implantação familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar realizar os seguintes procedimentos.

Fluxos insuficientes:

O seguinte pode causar fluxos sanguíneos insuficientes:

- Orifício arterial obstruído devido a coagulação ou bainha de fibrina.

As soluções incluem:

- Intervenção química utilizando um agente trombolítico.

Gestão de obstrução unidirecional:

Existem obstruções unidirecionais quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas o sangue não pode ser aspirado. Isto é normalmente causado pelo posicionamento incorreto da ponta.

Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

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

Infeção:

Precaução: Devido ao risco de exposição a VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem seguir sempre as precauções universais relativas a sangue e fluidos corporais durante os cuidados de qualquer doente.

- A técnica estéril deve ser sempre rigorosamente respeitada.
- A infeção clinicamente reconhecida num local de saída do cateter deve ser tratada imediatamente com a terapêutica antibiótica adequada.

- Se ocorrer febre num doente com um cateter colocado, recolha pelo menos duas hemoculturas de um local distante do local de saída do cateter. Se a hemocultura for positiva, o cateter deve ser removido imediatamente e deve ser iniciada a terapêutica antibiótica adequada. Aguarde 48 horas antes de substituir o cateter. A inserção deve ser feita no lado oposto ao local de saída original do cateter, se possível.

REMOÇÃO DO CATETER

Advertência: Apenas um médico responsável pela implantação familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar realizar os seguintes procedimentos.

Precaução: Reveja sempre o protocolo do hospital ou da unidade, potenciais complicações e o seu tratamento, advertências e precauções antes da remoção do cateter.

- Palpe o túnel de saída do cateter para localizar o cuff.
- Administre anestésico local suficiente ao local de saída e local do cuff para anestesiar completamente a área.
- Corte as suturas da asa de sutura. Siga o protocolo do hospital para remoção de suturas cutâneas.
- Faça uma incisão de 2 cm sobre o cuff, paralela ao cateter.
- Disseque até ao cuff utilizando dissecação romba e afiada, conforme indicado.
- Quando visível, segure o cuff com um grampo.
- Feche o cateter com um grampo entre o cuff e o local de inserção.
- Corte o cateter entre o cuff e o local de saída. Retire a porção interna do cateter através da incisão no túnel.
- Retire a restante secção do cateter (ou seja, a porção no túnel) através do local de saída.

Precaução: Não puxe a extremidade distal do cateter através da incisão, pois pode ocorrer contaminação da ferida.

- Aplique pressão no túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos ou até a hemorragia parar.
- Suture a incisão e aplique o penso de forma a promover uma cicatrização ótima.
- Verifique a integridade do cateter quanto a rasgões e meça o cateter quando removido. Tem de ser igual ao comprimento do cateter quando foi inserido.

Tabela 2: Dados de fluxo vs. pressão

Comprimento do cateter (cm)	Pressão no fluxo (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
Reto 20 cm	-132	130	-86	89	-64	68
Reto 22 cm	-134	130	-82	87	-59	71
Reto 24 cm	-136	138	-83	89	-58	59
Reto 28 cm	-161	139	-107	95	-75	75
Reto 32 cm	-165	159	-108	102	-81	74
Reto 36 cm	-164	160	-109	113	-67	84
Reto 40 cm	-169	173	-112	118	-71	88
Reto 48 cm	-198	180	-142	129	-80	89
Reto 55 cm	-220	197	-151	141	-92	104

NOTA: O ENSAIO DE FLUXO REPRESENTA OS RESULTADOS LABORATORIAIS DO ENSAIO DE UTILIZAÇÃO SIMULADA. FOI UTILIZADA PARA O ENSAIO UMA SOLUÇÃO SIMULADA REPRESENTANDO SANGUE COM UMA VISCOSIDADE DE 3,0 ± 0,1 cp a 37 + 5 °C.

Gráfico 1: Pressão vs. débito

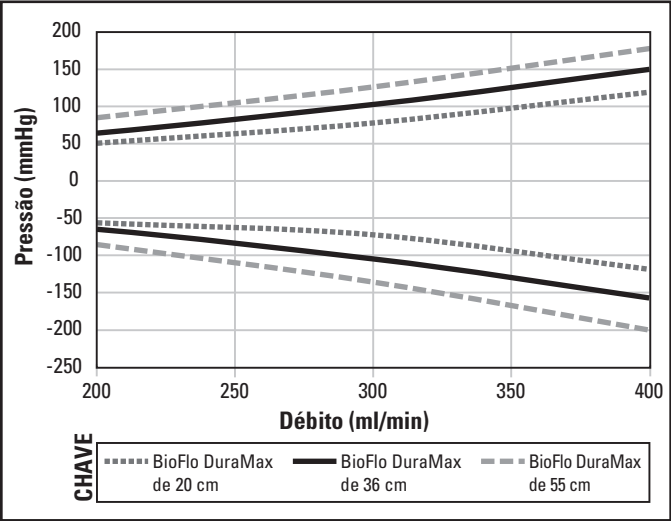
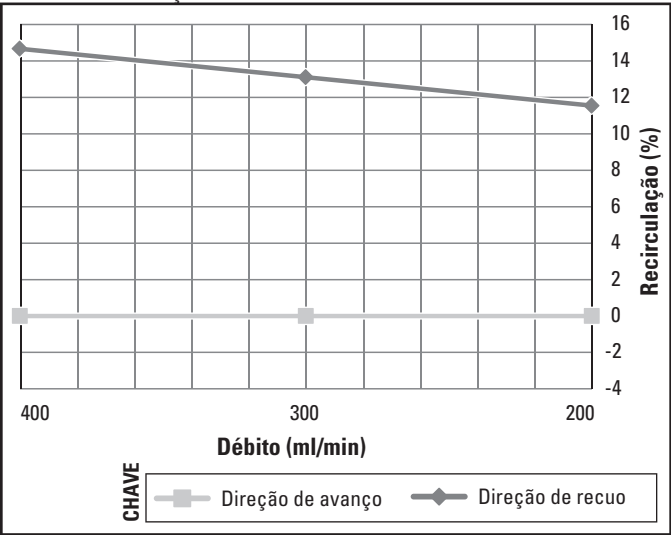


Gráfico 2: Recirculação



NOTA: A RECIRCULAÇÃO REPRESENTA OS RESULTADOS LABORATORIAIS DO ENSAIO DE UTILIZAÇÃO SIMULADA

Em conformidade com os requisitos da 21CFR Parte 801.15, é fornecido abaixo um glossário de símbolos que aparecem sem texto acompanhante na rotulagem do produto

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico. ^a
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ^a
	5.1.4	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. ^a
	5.1.5	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado. ^a
	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. ^a
	5.1.8	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. ^a
	5.2.3	Esterilizado com óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado por óxido de etileno. ^a
	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. ^a
	5.2.8	Não utilize caso a embalagem esteja danificada e consulte as instruções de utilização.	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais. ^a

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.2.11	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril única. ^a
	5.2.12	Sistema de barreira estéril dupla	Indica um sistema de barreira estéril dupla. ^a
	5.2.13	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior	Indica um sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior. ^a
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. ^a
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. ^a
	5.3.6	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. ^a
	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento. ^a
	5.4.3	Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas ifu.angiodynamics.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização. ^a
 Cobalto	5.4.10	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser carcinogénicas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) ou substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas. ^a Contém cobalto como componente do aço inoxidável a níveis ≤0,4%. Este dispositivo não se destina a utilização no estômago. A exposição do aço inoxidável a fluidos altamente ácidos como o fluido gástrico, pode resultar em lixiviação do cobalto do aço inoxidável. O cobalto está listado na CE 1272/2008 como carcinógeno de classe 1B e toxina reprodutiva de classe 1B
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os artigos são um dispositivo médico. ^a
	5.7.10	Identificação única do dispositivo	Indica um transportador que contém informação de identificação única do dispositivo. ^a
Rx ONLY	N/D	Rx Only	Atenção: Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a ou segundo a prescrição de um profissional licenciado. ^b
UPN	N/D	Número de produto universal	Um código de número de produto universal (UPN) representa o número do fabricante para um artigo.
	N/D	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidades contidas na embalagem.
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável. ^c
	N/D	Não pirogénico	Apenas para produtos que contactem direta ou indiretamente com sangue em circulação. Não aplicável a produtos sem potencial contacto com sangue.
	N/D	Mandatário autorizado na Comunidade Europeia	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados. Endexo é uma marca registada da EVONIK CANADA INC. BIOFLO é uma marca registada da AngioDynamics, Inc. Todas as outras marcas registadas são propriedade dos respetivos proprietários.



SUMÁRIO

AVISO	99
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	99
USO PREVISTO	100
INDICAÇÕES DE USO:	100
BENEFÍCIOS CLÍNICOS	100
POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA:	100
USUÁRIOS PRETENDIDOS	100
CONTRAINDICAÇÕES	101
AVISOS	101
PRECAUÇÕES	101
EVENTOS ADVERSOS/POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:	102
COMO É FORNECIDO	102
LOCAIS DE INSERÇÃO	102
ORIENTAÇÕES DE USO	103
AVISO:	103
INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO DE SELDINGER	103
INSTRUÇÕES DE USO DO RETIFICADOR J CAPTIVE	105
INSTRUÇÕES PARA A BAINHA INTRODUTORA DIVISÍVEL VALVULADA	105
Figura A	105
Figura B	106
INSTRUÇÕES DA BAINHA DE VÁLVULA ÚNICA	106
CUIDADOS:	106
Fixação do cateter e curativo de fixação:	108
TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE	108
HEPARINIZAÇÃO	108
Tabela 1: Volumes de preparação	109
CUIDADOS COM O LOCAL	109
DESEMPENHO DO CATETER	110
Fluxos insuficientes:	110
As soluções incluem:	110
Gerenciamento de obstruções unidirecionais:	110
Infecção:	110
REMOÇÃO DO CATETER	111
Tabela 2: Dados de fluxo vs. pressão	111
Gráfico 2: Recirculação	112

BioFlo DuraMax[®]

com tecnologia ENDEXO[®]

Cateter para hemodiálise crônica

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Qualquer incidente grave que ocorra com o uso deste dispositivo deve ser comunicado à Merit Medical pelo e-mail CustomerService-SouthJordan@Merit.com e à autoridade nacional competente. Consulte o seguinte endereço da web para obter informações de contato das autoridades competentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

As instruções de uso estão disponíveis eletronicamente em www.merit.com.

Para obter uma cópia do Resumo da segurança e do desempenho clínico neste dispositivo, vá para a Eudamed em ec.europa.eu/tools/eudamed, onde está vinculado ao UDI-DI básico. O UDI-DI básico para o dispositivo é 0884450BUDI651Q6. Enquanto a disponibilidade do site Eudamed estiver pendente, o SSCP também pode ser acessado no seguinte link: <http://www.merit.com/sscp/>

Este dispositivo implantável é fornecido com um guia do paciente, cartão de implante e instruções do cartão de implante. Um guia do paciente está disponível eletronicamente em www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. O médico que realiza o implante é responsável por repassar o guia do paciente com o paciente. O médico que realiza o implante também deve preencher as informações no cartão de implante e fornecer o cartão de implante preenchido.

AVISO

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO por um processo com óxido de etileno (EO). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se for encontrado dano, ligue para o seu representante de vendas. Inspeção antes do uso para verificar se não ocorreu dano durante o envio.

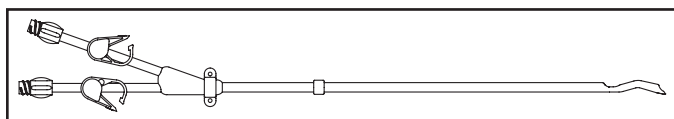
O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do paciente.

O cateter para hemodiálise BioFlo DuraMax[®] com tecnologia ENDEXO[®] deve ser tratado como resíduo biomédico contaminado após o uso. Os dispositivos usados ou não devem ser descartados de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais para tais itens. Os objetos perfurocortantes, como o bisturi de segurança e a agulha introdutora, devem ser descartados em um recipiente para objetos perfurocortantes.

A embalagem de dispositivos não contaminados deve ser reciclada, se aplicável, ou descartada como lixo comum, de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais para tais itens.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter para hemodiálise BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é fabricado em Carbothane radiopaco macio com material ENDEXO que proporciona maior conforto ao paciente e excelente biocompatibilidade.



O cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO está disponível em várias configurações de embalagem:

- Somente cateter – inclui o cateter e duas tampas de injeção.

- Kit básico com bainha de válvula única/dilatador – incluindo
 - Cateter de diálise BioFlo DuraMax
 - Dilatador de bainha destacável com válvula única 16 F
 - Dilatador 12 F
 - Dilatador 14 F
 - Tunelizador Tri-Ball com manga
 - Tampas de injeção
 - Bisturi de segurança de lâmina número 11
 - Fio-guia J/Flex de 0,038 polegadas (0,97 mm)
 - Curativo adesivo para ferida
 - Agulha introdutora 18 G X 2,75 polegadas (7 cm)
- Kit básico com bainha/dilatador introdutor valvulado divisível – incluindo
 - Cateter de diálise BioFlo DuraMax
 - Dilatador de bainha destacável valvulado dupla 16 F
 - Dilatador 12 F
 - Dilatador 14 F
 - Tunelizador Tri-Ball com manga
 - Tampas de injeção
 - Bisturi de segurança da lâmina número 11
 - Fio-guia J/Flex de 0,038 polegadas (0,97 mm)
 - Curativo adesivo para ferida
 - Agulha introdutora 18 G X 2,75 polegadas (7 cm)
- Kit VascPak™ com bainha/dilatador de válvula única – incluindo
 - Cateter de diálise BioFlo DuraMax
 - Dilatador de bainha destacável com válvula única 16 F
 - Dilatador 12 F
 - Dilatador 14 F
 - Tunelizador Tri-Ball com manga
 - Tampas de injeção
 - Curativo adesivo para ferida
- Kit VascPak com bainha/dilatador valvulado divisível – incluindo
 - Cateter de diálise BioFlo DuraMax
 - Dilatador de bainha destacável valvulado dupla 16 F
 - Dilatador 12 F
 - Dilatador 14 F
 - Tunelizador Tri-Ball com manga
 - Tampas de injeção
 - Curativo adesivo para ferida

A tecnologia ENDEXO é uma tecnologia de polímero passivo, não ativo, que demonstrou ser eficaz na redução do acúmulo de trombos (com base na contagem de plaquetas). A redução do acúmulo de trombos foi avaliada usando modelos in vitro agudos. Os resultados de um estudo com ovelhas in vivo durante 31 dias de permanência demonstraram que o cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO tem características de tromborresistência comparáveis a um cateter para hemodiálise revestido com heparina comercializado legalmente nos EUA. Avaliações pré-clínicas in vitro não preveem necessariamente o desempenho clínico com relação à formação de trombos. A haste do cateter é feita de Carbothane 3585A (6,43g) com 20% de sulfato de bário para radiopacidade (1,61g), 2% de polímero plástico ENDEXO (0,164g) e 0,2% de corante azul petróleo (0,0164g). Ela tem exposição permanente ao sangue.

Observação: A tecnologia ENDEXO destina-se a reduzir trombos relacionados ao cateter e não se destina a tratar ou eliminar trombos existentes.

USO PREVISTO

- O cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é indicado para acesso vascular de longo prazo para hemodiálise em adultos.
- Cateteres maiores que 40 cm devem ser inseridos na veia femoral.

INDICAÇÕES DE USO:

O cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é indicado para acesso vascular de longo prazo para hemodiálise em adultos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico do cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é fornecer acesso imediato para hemodiálise com viabilidade para acesso vascular de longo prazo.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA:

Este cateter pode ser usado em pacientes adultos com doença renal em estágio terminal que precisam de acesso vascular de longo prazo para hemodiálise.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

- O cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO deve ser inserido, manipulado e removido por um médico responsável pelo implante, qualificado e licenciado, ou por outro profissional de saúde qualificado, sob a orientação de um médico responsável pelo implante.

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos responsáveis por implantes e profissionais de saúde já treinados em acesso para diálise, cuidados e manutenção de cateteres. Os usuários podem receber treinamento adicional sobre o produto, conforme necessário, de um representante da equipe clínica da Merit Medical, entrando em contato com o serviço de atendimento ao cliente pelo telefone +1800-356-3748.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cateter somente deve ser usado no acesso vascular de longo prazo e não deve ser usado para nenhum outro propósito além daqueles indicados nestas instruções.
- Presença de outra infecção relacionada ao dispositivo, bacteremia ou septicemia conhecida ou suspeita.
- Existência de doença pulmonar obstrutiva crônica grave.
- Ocorrência de irradiação anterior do local de inserção prospectivo.
- Ocorrência de episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no local de colocação prospectivo.
- Existência de fatores teciduais locais que impedirão a estabilização e/ou o acesso adequado do dispositivo.
- As bainhas introdutoras com válvula destacável não foram projetadas para uso no sistema arterial

AVISOS

- No caso de ocorrer o raro evento de que um conector ou cubo se separar de algum componente durante a inserção ou uso, adote todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa e remova o cateter.
- Não avance o fio-guia ou o cateter se encontrar resistência incomum.
- Não insira nem remova o fio-guia à força de nenhum dos componentes. O fio pode quebrar ou desfiar. Se o fio-guia for danificado, a agulha introdutora e o fio-guia ou o introdutor de bainha e o fio-guia devem ser removidos juntos.
- O uso de força de tração excessiva no cateter pode fazer com que a aba de sutura se solte da bifurcação.
- Para evitar embolia gasosa, feche a válvula na bainha destacável com válvula única antes da inserção do dilatador e remova o fio-guia e o dilatador da bainha destacável com válvula imediatamente após a inserção da bainha.
- Não use acetona em nenhuma parte do tubo do cateter. A exposição a esse agente pode causar danos no cateter.
- Em pacientes em risco de complicações hemorrágicas, o cateter deve ser usado com cuidado e apenas após consideração cuidadosa.
- Fio-guia, tunelizador, bisturi e agulha introdutora contêm cobalto. O cobalto é classificado como CMR 1B e está presente em uma concentração acima de 0,1% em massa por massa.

PRECAUÇÕES

- Não use instrumentos perfurocortantes próximos aos tubos de extensão ou lúmen do cateter.
- Não use uma tesoura para remover o curativo.
- O cateter será danificado se forem usados clamps diferentes dos fornecidos com este kit.
- No caso de quebra de um clamp, substitua o cateter o mais rápido possível.
- O aperto repetido dos tubos no mesmo local pode enfraquecê-los. Evite apertar próximo aos Luers e cubo do cateter.
- Examine o lúmen e as extensões do cateter antes e depois de cada tratamento quanto a danos.
- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões da linha de sangue antes e entre os tratamentos.
- Use apenas conectores Luer Lock (rosqueados) com este cateter.
- O aperto excessivo e recorrente de linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá causar uma falha potencial do conector.
- Se estiver usando uma bainha introdutora diferente da fornecida, verifique se o cateter se encaixa facilmente através da bainha introdutora.
- Não suture através de nenhuma parte do cateter. Se suturas forem usadas para prender o cateter, confirme se elas não estão ocluindo ou cortando o cateter. Os tubos do cateter podem se romper se forem sujeitos à força excessiva ou a bordas rígidas.

- Evite ângulos agudos ou bruscos durante a implantação que possam comprometer a funcionalidade do cateter.
- Não deverá ser aplicada força excessiva para lavar um lúmen obstruído. Não use uma seringa menor do que 10 ml.
- Esfregue os conectores Luer lock do cateter com um antisséptico apropriado após a remoção da tampa e antes de acessar. Faça-o todas as vezes que o cateter for acessado ou desconectado.
- Se os conectores Luer lock forem limpos com uma solução de limpeza, deixe a solução secar completamente antes de aplicar as tampas terminais do cateter. Prenda com fita adesiva as tampas das extremidades entre os tratamentos para protegê-las contra a remoção acidental.
- Não é recomendado inserir o cateter através de um vaso previamente submetido a stent, pois o cateter pode desalojar o stent fazendo com que ele migre.
- Os cateteres colocados através da veia femoral devem ser planejados cuidadosamente quanto ao local de inserção, túnel e local de saída. Deve-se considerar a possibilidade de acesso permanente nesse membro. Se for possível criar uma fístula ou enxerto arteriovenoso nesse membro, deve-se, se possível, evitar a colocação de um cateter na anatomia desse membro. Os locais de saída e os tratos do túnel devem ser escolhidos cuidadosamente de modo a:
 1. Minimizar a interferência na mobilidade do paciente.
 2. Maximizar o conforto do paciente.
 3. Manter uma curva o mais larga e suave possível para minimizar a possibilidade de dobra do cateter.
 4. Minimizar o risco de infecção.
 5. Minimizar o comprimento do cateter (simultaneamente atendendo as considerações anteriores) de modo a maximizar o potencial fluxo sanguíneo do cateter. Os cateteres colocados através da veia femoral geralmente têm fluxo sanguíneo mais baixo do que os cateteres colocados através da veia jugular interna.
- Alguns pacientes podem ser hipersensíveis à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida por heparina (TIH) e não podem ter o seu cateter preenchido com soro fisiológico heparinizado.

EVENTOS ADVERSOS/POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| • Embolia gasosa | • Laceração do vaso |
| • Bacteremia | • Trombose do lúmen |
| • Lesão do plexo braquial | • Lesão do mediastino |
| • Arritmia cardíaca | • Perfuração do vaso |
| • Tamponamento cardíaco | • Lesão pleural |
| • Trombose de cateter venoso central | • Pneumotórax |
| • Endocardite | • Embolia pulmonar |
| • Infecção no local de saída | • Sangramento retroperitoneal |
| • Exsanguinação | • Perfuração do átrio direito |
| • Laceração da artéria femoral | • Septicemia |
| • Lesão do nervo femoral | • Punção da artéria subclávia |
| • Formação de bainha de fibrina | • Hematoma subcutâneo |
| • Hematoma | • Punção da veia cava superior |
| • Hemorragia | • Laceração do canal torácico |
| • Hemotórax | • Infecção do túnel |
| • Punção da veia cava inferior | • Trombose vascular |
| • Inflamação | • Estenose venosa |
- Antes de tentar realizar a inserção, certifique-se de estar familiarizado com as complicações acima e com o tratamento de emergência para caso ocorram.

COMO É FORNECIDO

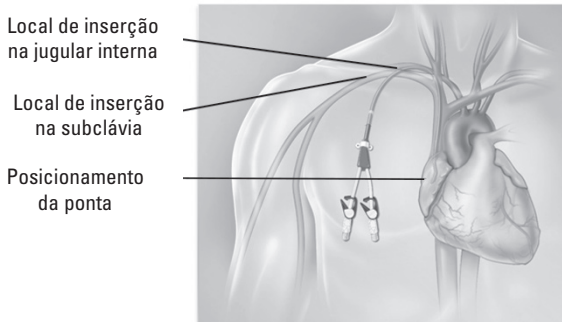
Armazene em local fresco e seco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

LOCAIS DE INSERÇÃO

O Cateter para diálise BioFlo DuraMax pode ser inserido percutaneamente e, idealmente, é colocado na veia jugular. Embora esse cateter possa ser colocado na veia subclávia, a jugular interna é o local preferido. Cateteres com mais de 40 cm de comprimento (da ponta ao manguito) são projetados para inserção na veia femoral.

ORIENTAÇÕES DE USO

- O paciente deve ser colocado em posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça levemente virada para o lado oposto ao local de inserção. Uma pequena toalha enrolada pode ser inserida entre as escápulas para facilitar a extensão da área torácica.



- Peça ao paciente que erga a cabeça da cama para definir o músculo esternomastóideo. O cateterismo será feito no ápice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternomastóideo. O ápice deve estar aproximadamente três dedos acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada em posição medial ao ponto de inserção do cateter.
- Observe a posição da veia subclávia, que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (Em um ponto lateral ao ângulo feito pela clavícula e primeira costela.)

AVISO:

- Pacientes que necessitam de suporte ventilatório apresentam risco aumentado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.
 - O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.
-
- O paciente deve se deitar completamente de costas. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas para seleção do local e avaliação de consequência. O joelho do mesmo lado do local de inserção deve ser flexionado e a coxa em abdução. Coloque o pé na perna oposta. A veia femoral ficará então posterior/medial à artéria.

Precaução: A incidência de infecção pode aumentar com a inserção na veia femoral.

- Confirme a posição final do cateter com radiografia torácica. Depois da inserção inicial deste cateter, deve se fazer uma radiografia de rotina para confirmar o posicionamento correto da ponta antes do uso.
- Recomenda-se a colocação da ponta do cateter femoral na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.

INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO DE SELDINGER

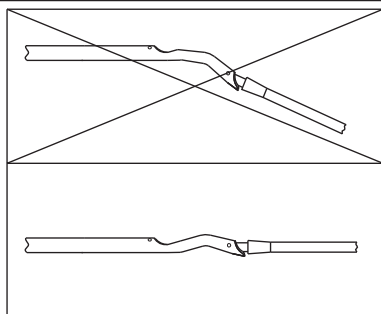
- Leia as instruções de uso atentamente, antes de usar o dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou outro profissional de saúde qualificado sob a orientação de um médico responsável pelo implante.
 - As técnicas e os procedimentos médicos descritos nestas instruções de uso não representam todos os protocolos aceitáveis pela medicina, tampouco devem substituir a experiência e o parecer do médico responsável pelo implante no tratamento de qualquer paciente específico.
 - Use protocolos hospitalares padrão quando aplicável.
1. Técnica asséptica rigorosa deve ser usada durante procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter. Forneça um campo cirúrgico estéril. O centro cirúrgico é o local preferido para colocação do cateter. Use as precauções máximas de barreira, incluindo o uso de touca, máscara, avental estéril, luvas estéreis e campo cirúrgico estéril de corpo inteiro para a inserção de cateteres venosos centrais. Peça ao paciente para usar máscara. Raspe a pele acima e abaixo do local de inserção. Prepare a pele limpa com uma preparação de clorexidina > 0,5% com álcool antes da inserção do cateter venoso central. Se houver uma contraindicação à clorexidina, pode-se usar tintura de iodo, iodóforo ou álcool a 70% como alternativas. Deve-se deixar os antissépticos secarem de acordo com as recomendações do fabricante antes de colocar o cateter.

2. A seleção de um cateter com comprimento adequado fica a critério exclusivo do médico responsável pelo implante. Para conseguir posicionar a ponta corretamente, é importante selecionar um cateter com comprimento adequado. Depois da inserção inicial do cateter, sempre deve-se realizar uma radiografia de rotina para confirmar o posicionamento correto antes do uso.
3. Administre anestésico local suficiente para anestesiá-lo completamente o local da inserção.
4. Faça uma pequena incisão no local de saída da parede torácica, aproximadamente 8 a 10 cm abaixo da clavícula. Faça uma segunda incisão acima e paralela à primeira, no local de inserção. Faça a incisão no local de saída ampla o suficiente para acomodar o manguito, aproximadamente 1 cm.
5. Use dissecação cega para criar a abertura do túnel subcutâneo. Conecte o cateter ao trocarte (um leve movimento de torção pode ser útil). Deslize a manga de tunelamento do cateter sobre o cateter, certificando-se de que a manga cubra a ponta distal do cateter. Insira o trocarte no local de saída e crie um pequeno túnel subcutâneo. Não tunele através do músculo. O túnel deve ser criado com cuidado, para evitar lesões nos vasos circundantes.

Aviso: Não dilate os tecidos subcutâneos demais durante a tunelização. A dilatação excessiva pode retardar ou impedir o crescimento do manguito.

6. Conduza o cateter para dentro do túnel suavemente. Não puxe nem force o tubo do cateter. Se encontrar resistência, o aumento na dissecação romba pode facilitar a inserção. Remova o cateter do trocarte com um leve movimento de torção para evitar danos ao cateter.

Precaução: Não puxe o tunelizador em ângulo. Mantenha o tunelizador reto para evitar danos à ponta do cateter.



Observação: Um túnel com um arco amplo e suave diminui o risco de dobra. O túnel deve ser curto o suficiente para evitar que o cubo em Y do cateter entre pelo local de saída, mas longo o suficiente para manter o manguito a 2 cm (mínimo) do local de abertura na pele.

7. Irrigue o cateter com solução salina e, em seguida, aperte as extensões de cateter para garantir que a solução salina não seja drenada inadvertidamente dos lúmens. Use os clamps fornecidos.

Precaução: Não aperte a porção de lúmen duplo no corpo do cateter. Aperte apenas as extensões. Não use fórceps serrilhados, use apenas os clamps em linha fornecidos.

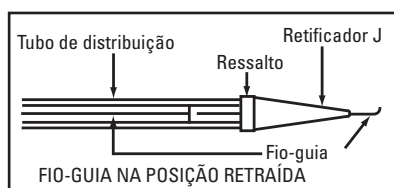
8. Insira a agulha introdutora com uma seringa anexada na veia alvo. Aspire para garantir a colocação adequada. Use orientação por ultrassom para colocar o cateter (se essa tecnologia estiver disponível) para reduzir o número de tentativas de canulação e complicações mecânicas. A orientação por ultrassom deve ser usada apenas por pessoas totalmente treinadas na técnica.
9. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar perda de sangue ou embolia gasosa. Mova para trás a extremidade flexível do fio-guia de volta para o introdutor, de modo que apenas a extremidade do fio-guia esteja visível. Insira a extremidade distal do introdutor no cubo da agulha. Avance o fio-guia com movimento para a frente e para além do cubo da agulha na veia-alvo.

Cuidado: O comprimento do fio inserido é determinado pelo tamanho do paciente. Monitore o paciente para ver se não apresenta sinais de arritmia durante o procedimento. O paciente deve ser colocado em um monitor cardíaco durante esse procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio-guia entrar no átrio direito. O fio-guia deve ser segurado com firmeza durante o procedimento.

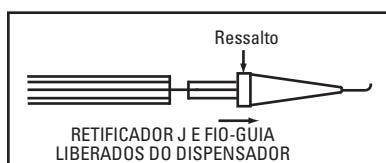
10. Remova a agulha, deixando o fio-guia na veia-alvo. Amplie o local da punção cutânea com um bisturi.

INSTRUÇÕES DE USO DO RETIFICADOR J CAPTIVE®

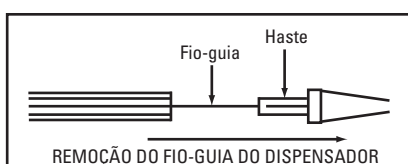
11. Segure o ressalto do Captive Retificador J entre o dedo indicador e o polegar.



12. Puxe suavemente o ressalto do Retificador J Captive até que ele seja removido do tubo do dispensador.



13. Segurando o fio-guia e a haste do Retificador J Captive, retire totalmente o fio-guia do dispensador.



Cuidado: NÃO segure nem puxe o fio-guia antes de liberar o Retificador J Captive. Podem ocorrer danos ao fio-guia se ele for puxado contra a contenção do Retificador J Captive.

INSTRUÇÕES PARA A BAINHA INTRODUTORA DIVISÍVEL VALVULADA

Precauções: Os dilatadores e cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida pode danificar os elementos da válvula causando fluxo de sangue através da válvula. Nunca avance ou retire o fio-guia ou a bainha se encontrar resistência. Use fluoroscopia para determinar a causa e tomar as ações corretivas.

14. Insira o dilatador de vaso pela bainha até que a tampa do dilatador se dobre sobre o invólucro da válvula e prenda o dilatador no conjunto da bainha.
15. Passe o conjunto dilatador/bainha pelo fio-guia.
16. Avance o dilatador e a bainha juntos, com um movimento de torção sobre o fio-guia e para dentro do vaso. A observação fluoroscópica talvez seja aconselhável. A colocação de um clamp ou de um hemostato à extremidade proximal do fio-guia evitará que o fio-guia seja inadvertidamente inserido por completo no paciente.
17. Quando o conjunto for completamente introduzido no sistema venoso, separe a tampa do dilatador do invólucro da válvula da bainha movendo a tampa do dilatador para que saia do conector. (veja figura A).

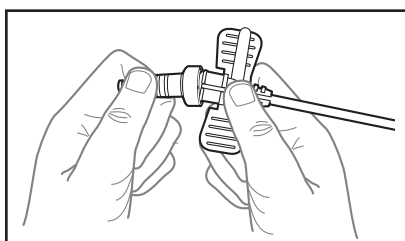


Figura A

18. Retraia lentamente o fio-guia e o dilatador, deixando a bainha no lugar. A válvula reduzirá a perda de sangue e a aspiração acidental de ar pela bainha.
19. Insira o cateter através da válvula/bainha e avance-o até a posição correta.
20. Quebre de modo firme as abas do invólucro da válvula em um plano perpendicular ao eixo longo da bainha para dividir a válvula e destacar a bainha enquanto retira do vaso. (veja a figura B).

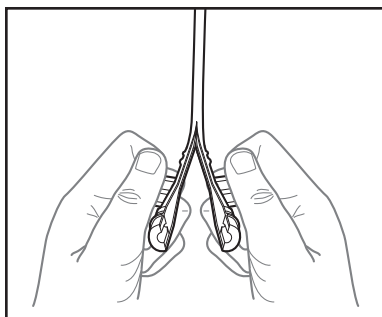


Figura B

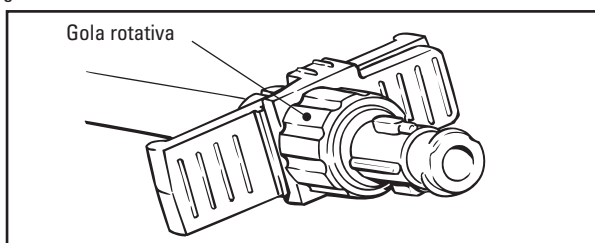
21. Remova a bainha do paciente.

INSTRUÇÕES DA BAINHA DE VÁLVULA ÚNICA

CUIDADOS:

- A bainha introdutora destacável valvulada foi projetada para reduzir a perda de sangue e o risco de entrada de ar, mas não é uma válvula hemostática.
- Ela não tem o objetivo de criar uma vedação bidirecional completa nem se destina a ser usada em vasos arteriais.
- A válvula reduzirá substancialmente a entrada de ar. A uma pressão de vácuo de -12 mm Hg, a bainha introdutora destacável valvulada pode permitir a passagem de até 4 cc/s de ar através da válvula.
- A válvula pode reduzir substancialmente a taxa de fluxo sanguíneo, mas pode haver alguma perda de sangue através da válvula.

22. Remova o dilatador da bainha e deslize a válvula sobre a abertura da bainha. Insira o dilatador pela válvula e mantenha-o no lugar usando uma gola rotativa.



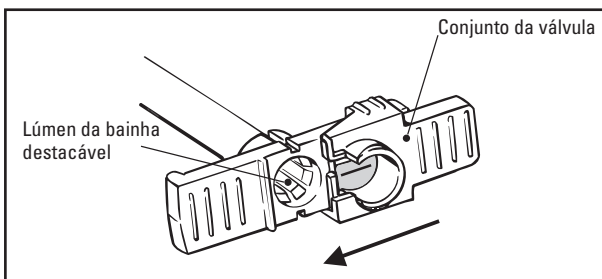
23. Insira o conjunto do introdutor/dilatador ao longo do fio-guia e para a veia.

Observação: Se uma bainha alternativa for usada, siga as instruções do fabricante.

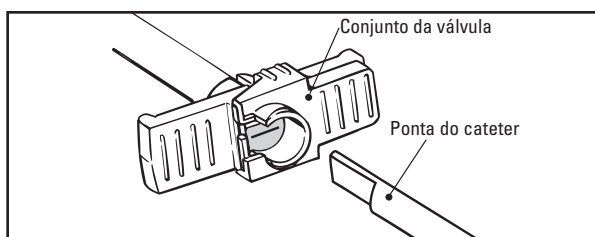
Cuidado: Nunca deixe a bainha inserida como um cateter de permanência. Ocorrerá dano à veia.

24. Remova o dilatador e o fio-guia do conjunto do introdutor/dilatador, desrosqueando a gola rotativa e retirando gentilmente o dilatador de dentro da bainha.

Observação: Se o procedimento não permitir o uso de uma válvula, deslize a válvula para fora da abertura da bainha e use como bainha padrão.

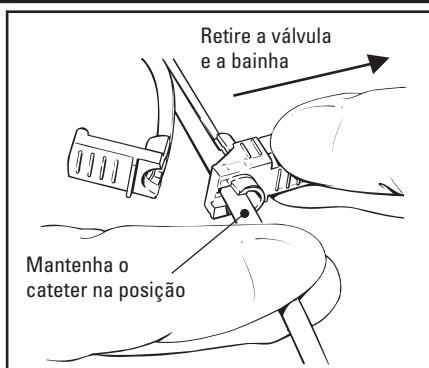


25. Avance a ponta distal do cateter através da válvula. Para evitar dobras no cateter, pode ser necessário avançar em pequenos incrementos, segurando o cateter próximo à bainha.



26. Depois que o cateter tiver sido posicionado, quebre o cabo da bainha ao meio.
27. Descole parcialmente o lado sem válvula do cabo do cateter.
28. Perto da válvula, segure o cateter firmemente na posição e retire a válvula do cateter.

Observação: É normal sentir alguma resistência ao puxar o cateter pela fenda da válvula.



Cuidado: Não separe a parte da bainha que permanece no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha para trás o máximo possível e destaque a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.

29. Remova a bainha do paciente.
30. Faça qualquer ajuste no cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve ser posicionada ao nível entre a junção átrio-caval ou para o átrio médio direito para garantir um fluxo de sangue ideal.
31. Encaixe as seringas em ambas as extensões e abra os clamps. O sangue deve ser aspirado facilmente dos lados arterial e venoso. Se qualquer lúmen apresentar resistência excessiva à aspiração de sangue, pode ser necessário girar ou reposicionar o cateter para obter fluxo sanguíneo adequado.
32. Uma vez alcançada a aspiração adequada, ambos os lúmens devem ser irrigados com seringas cheias de solução salina usando a técnica de bolus rápido. Certifique-se de que os clamps de extensão estejam abertos durante o procedimento de irrigação.
33. Feche os clamps de extensão, remova as seringas e coloque uma tampa de injeção em cada conector Luer lock. Evite uma embolia gasosa mantendo o tubo de extensão sempre apertado quando não estiver em uso e aspirando e irrigando o cateter com solução salina antes de cada uso. Com cada troca nas conexões dos tubos, purgue o ar do cateter e de todos os tubos e tampas de conexão.
34. Para manter a patência, crie um preenchimento com heparina nos dois lumens. Consulte as diretrizes de heparinização hospitalar.

Precaução: Certifique-se de que todo o ar tenha sido aspirado do cateter e das extensões. A falha em fazê-lo pode resultar em embolia gasosa.

35. Quando o cateter estiver travado com heparina, feche os clamps e instale as tampas de injeção no Luer fêmea das extensões.
36. Confirme o posicionamento correto da ponta através de fluoroscopia. A ponta venosa distal deve ser posicionada ao nível da junção átrio-caval ou no átrio médio direito para garantir um fluxo de sangue ideal.

Precaução: A falha em verificar o posicionamento do cateter pode resultar em trauma sério ou complicações fatais.

Fixação do cateter e curativo de fixação:

37. Local de inserção da sutura fechado. Suture o cateter na pele com a aba de sutura. Não suture através de nenhuma parte do cateter. Se suturas forem usadas para prender o cateter, confirme se elas não estão ocluindo ou cortando o cateter.

Precaução: Deve-se tomar cuidado ao usar objetos ou agulhas perfurocortantes nas proximidades do lúmen do cateter. O contato com objetos perfurocortantes pode causar falha no cateter.

38. Cubra o local de inserção e o local de saída com curativo de fixação.
39. O cateter deve permanecer preso/suturado durante toda a implantação.
40. Registre o comprimento e o número do lote do cateter no prontuário do paciente.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

OBSERVAÇÃO: Quando uma seringa ou linha de sangue estiver sendo conectada diretamente ao conector do cateter, a conexão luer deve ser feita enquanto se segura o cubo do cateter firmemente, em vez de segurar qualquer outra parte do cateter. Quando uma seringa ou uma linha de sangue estiver sendo conectada a uma tampa de injeção, a conexão Luer deve ser feita segurando a tampa de injeção em vez do cubo do cateter ou de qualquer parte do cateter.

Evite torcer o cateter ao fazer a conexão com o cubo. Não use pinças hemostáticas para fixar ou remover dispositivos com conexões de cubo do tipo Luer lock.

- A solução de heparina deve ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistêmica do paciente. A aspiração deve ser baseada no protocolo da unidade de diálise.
- Antes de iniciar a diálise, todas as conexões com o cateter e os circuitos extracorpóreos devem ser examinados cuidadosamente.
- É necessário conduzir uma inspeção visual frequente para detectar vazamentos para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Se um vazamento for encontrado, o cateter deve ser apertado imediatamente.

Precaução: Somente aperte o cateter usando apenas os clamps em linha fornecidos.

- A ação corretiva necessária deve ser tomada antes da continuação do tratamento de diálise.

Observação: Perda de sangue excessiva pode levar a choque no paciente.

- A hemodiálise deve ser realizada sob as instruções do médico responsável pelo implante.

HEPARINIZAÇÃO

- Se o cateter não for usado imediatamente para o tratamento, siga as orientações sugeridas de patência do cateter.
 - Para manter a patência entre os tratamentos, crie um preenchimento com heparina em cada lúmen do cateter.
 - Siga o protocolo do hospital quanto à frequência e concentração do preenchimento de heparina.
1. Aspire a heparina/solução salina para duas seringas, de forma a corresponder à quantidade designada nas extensões arterial e venosa. Certifique-se de que as seringas não contenham ar.

OBSERVAÇÃO: Deve-se considerar o volume de preparação de cada lúmen conforme designado nos clamps do cateter para evitar efeitos sistêmicos da solução de preenchimento.

Tabela 1: Volumes de preparação

Comprimento do cateter	Lúmen	
	Arterial (ml)	Venoso (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Remova as tampas de injeção das extensões.
3. Conecte uma seringa contendo solução de heparina ao Luer fêmea de cada extensão.
4. Abra os clamps de extensão.
5. Aspire para ter certeza de não entrará ar no paciente.
6. Injete a solução de heparina em cada lúmen usando uma técnica em bolus rápida.

Observação: Cada lúmen deve ser completamente preenchido com heparina para garantir sua eficácia.

7. Feche os clamps das extensões.

Precaução: Os clamps das extensões só devem ser abertos para aspiração, lavagem e para o tratamento de diálise.

8. Remova as seringas.
9. Fixe uma tampa de injeção estéril nos Luers fêmeas das extensões.
 - Na maioria dos casos, nenhuma lavagem adicional com heparina será necessária por 48 a 72 horas, desde que os lúmens não tenham sido aspirados ou lavados.

CUIDADOS COM O LOCAL

- Limpe a pele ao redor do cateter. Cubra o local de saída com um curativo oclusivo e deixe as extensões, clamps e tampas expostas para permitir o acesso da equipe.
- Os curativos da ferida devem ser mantidos limpos e secos.
- Os CDC recomendam o seguinte para agentes de cuidados do local e/ou antissépticos cutâneos para cateteres de hemodiálise crônica:
 - Uso de solução de clorexidina à base de álcool (>0,5%) como antisséptico de primeira linha para cuidados com o local de saída do cateter. Alternativas para pacientes com intolerância à clorexidina: Iodopovidona (preferencialmente com álcool) ou álcool a 70%
 - Aplique iodopovidona ou pomada de bacitracina/gramicidina/polimixina B durante a troca do curativo do cateter. Alternativa: Pomada com três antibiótico (bacitracina/neomicina/polimixina B)
- Deve-se deixar os antissépticos secarem de acordo com as recomendações do fabricante antes de colocar o cateter.
- Aplique pomada antibiótica ou pomada com iodopovidona no local de saída do cateter durante a troca do curativo.
- Use gaze estéril ou curativo de fixação semipermeável estéril e transparente para cobrir o local do cateter. Deixe as extensões, clamps e tampas expostas para acesso da equipe.
- Se o paciente estiver diaforético ou se o local estiver sangrando ou com exsudação, use um curativo de gaze até que seja resolvido.
- Os curativos de fixação devem ser mantidos limpos e secos. Substitua o curativo do local do cateter se o curativo ficar úmido, afrouxado ou visivelmente sujo.
- Substitua os curativos de fixação transparentes usados em locais de CVC tunelizados ou implantados no máximo uma vez por semana (a menos que o curativo de fixação esteja sujo ou solto) até que o local de inserção tenha cicatrizado.

Precaução: Os pacientes não devem nadar, tomar banho nem ensopar o curativo de fixação durante o banho.

- Em caso de transpiração intensa ou de molhar o curativo acidentalmente comprometendo sua aderência, a equipe médica ou de enfermagem deverá trocar o curativo de fixação em condições estéreis.
- O cateter de hemodiálise BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO foi testado quanto à compatibilidade com os seguintes agentes de cuidados ou antissépticos (dados em arquivo). Consulte os protocolos institucionais e/ou a solicitação médica licenciada para obter instruções de cuidados específicas do local.

Agente ou antisséptico de cuidados do local	Cateter de hemodiálise BioFlo DuraMax com Tecnologia ENDEXO
1-Clorohexano	√
Álcool isopropílico a 70% **	√
Peróxido de hidrogênio 3%	√
ChloraPrep One Step	√
Solução de gluconato de clorexidina a 4%	√
Solução tópica de iodopovidona a 10%	√
Pomada de polisorina	√
Pomada com antibiótico triplo (potência normal)	√
Pomada Bacitracin Plus	√

** Não foi estabelecida compatibilidade para o preenchimento de cateteres com álcool. Foi demonstrado que o preenchimento com etanol afeta negativamente a integridade e o desempenho dos materiais do cateter de poliuretano ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. Agosto de 2005; 26(8); 708-14.
3. Mermel, L e Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

DESEMPENHO DO CATETER

Cuidado: Sempre reveja o protocolo do hospital ou da unidade, as possíveis complicações e seu tratamento, avisos e precauções antes de realizar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química em resposta a problemas de desempenho do cateter.

Aviso: Somente um médico responsável pelo implante familiarizado com as técnicas adequadas deve tentar os seguintes procedimentos.

Fluxos insuficientes:

O que segue pode causar fluxos sanguíneos insuficientes:

- Orifício arterial obstruído devido a coagulação ou bainha de fibrina.

As soluções incluem:

- Intervenção química utilizando um agente trombolítico.

Gerenciamento de obstruções unidirecionais:

As obstruções unidirecionais ocorrem quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas não se consegue aspirar sangue. Essa situação geralmente é ocasionada pelo mau posicionamento da ponta.

É possível que um dos ajustes abaixo resolva a obstrução:

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

Infecção:

Precaução: Devido ao risco de exposição ao HIV (vírus da imunodeficiência humana) e outros patógenos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem sempre seguir as precauções universais para sangue e fluidos corporais no atendimento de todos os pacientes.

- A técnica estéril deve sempre ser rigorosamente respeitada.
- A infecção clinicamente reconhecida no local de saída do cateter deve ser tratada imediatamente com a terapia antibiótica apropriada.

- Se ocorrer febre em um paciente com um cateter colocado, faça pelo menos duas culturas de sangue de um local distante do local de saída do cateter. Se a cultura de sangue for positiva, o cateter deve ser removido imediatamente e a terapia antibiótica apropriada deve ser iniciada. Aguarde 48 horas antes de substituir o cateter. A inserção deve ser feita no lado oposto ao local de saída do cateter original, se possível.

REMOÇÃO DO CATETER

Aviso: Somente um médico responsável pelo implante familiarizado com as técnicas adequadas deve tentar os seguintes procedimentos.

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

1. Apalpe o túnel de saída do cateter para localizar o manguito.
2. Administre anestésico local suficiente para o local de saída e o local do manguito para anestesiá-lo completamente a área.
3. Corte as suturas da aba de sutura. Siga o protocolo do hospital para remoção de suturas cutâneas.
4. Faça uma incisão de 2 cm sobre o manguito, paralela ao cateter.
5. Disseque até o manguito usando dissecção cega e afiada, conforme indicado.
6. Quando visível, segure o manguito com o clamp.
7. Prenda o cateter entre o manguito/braçadeira e o local de inserção.
8. Corte o cateter entre o manguito e o local de saída. Retire a porção interna do cateter através da incisão no túnel.
9. Remova a parte restante do cateter (ou seja, parte no túnel) através do local de saída.

Precaução: Não puxe a extremidade distal do cateter pela incisão, pois pode ocorrer contaminação da ferida.

10. Aplique pressão no túnel proximal por aproximadamente 10 a 15 minutos ou até que o sangramento pare.
11. Suture a incisão e aplique o curativo de forma a promover a cicatrização ideal.
12. Verifique a integridade do cateter quanto a rasgos e meça-o quando removido. Deve ser igual ao comprimento do cateter quando foi inserido.

Tabela 2: Dados de fluxo vs. pressão

Comprimento do cateter (cm)	Pressão no fluxo (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm reto	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm reto	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm reto	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm reto	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm reto	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm reto	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm reto	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm reto	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm reto	-220	197	-151	141	-92	104

OBSERVAÇÃO: O TESTE DE FLUXO REPRESENTA OS RESULTADOS LABORATORIAIS DOS TESTES DE USO SIMULADO. UMA SOLUÇÃO SIMULADA REPRESENTANDO SANGUE COM VISCOSIDADE DE 3,0 ± 0,1 cp a 37 + 5 °C FOI USADA PARA O TESTE.

Gráfico 1: Taxa de fluxo vs. Pressão

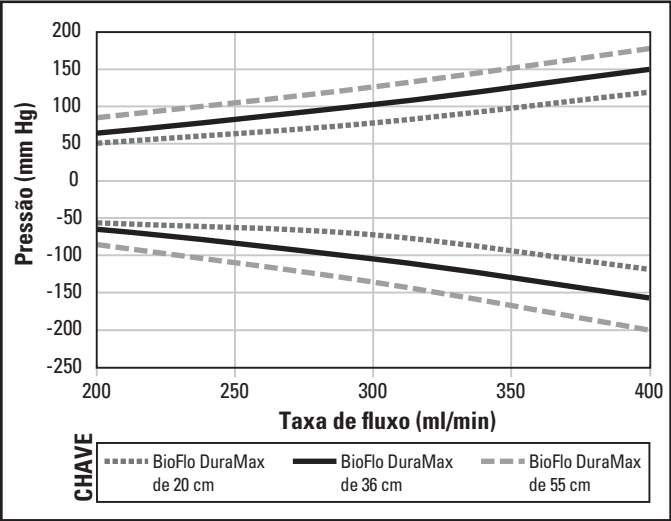
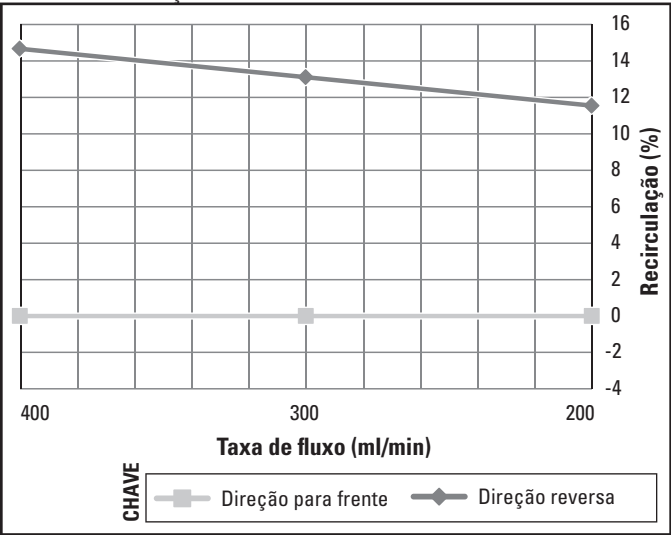


Gráfico 2: Recirculação



OBSERVAÇÃO: A RECIRCULAÇÃO REPRESENTA OS RESULTADOS LABORATORIAIS DE TESTES DE USO SIMULADO

Em conformidade com os requisitos do 21CFR Parte 801.15, um glossário de símbolos que aparecem sem o texto que os acompanha no rótulo do produto é fornecido abaixo

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico. ^a
	5.1.3	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ^a
	5.1.4	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. ^a
	5.1.5	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante, de modo que o lote possa ser identificado. ^a
	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado. ^a
	5.1.8	Importadora	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. ^a
	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno. ^a
	5.2.6	Não reesterilize	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. ^a
	5.2.8	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais. ^a

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.2.11	Sistema de barreira estéril única	Indica um sistema de barreira estéril única. ^a
	5.2.12	Sistema de barreira estéril dupla	Indica um sistema de barreira estéril dupla. ^a
	5.2.13	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna. ^a
	5.3.2	Mantenha longe da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. ^a
	5.3.4	Mantenha seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade. ^a
	5.3.6	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. ^a
	5.4.2	Não reutilize	Indica um dispositivo médico que deve ser usado apenas uma vez ou em um único paciente durante um único procedimento. ^a
	5.4.3	Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso ifu.angiodynamics.com	Indica que o usuário deve consultar as instruções de uso. ^a
 Cobalto	5.4.10	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser carcinogênicas, mutagênicas, reprotóxicas (CMR) ou substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas. ^a Contém cobalto como componente do aço inoxidável em níveis $\leq 0,4\%$. Este dispositivo não foi projetado para ser utilizado no estômago. A exposição do aço inoxidável a fluidos altamente ácidos, como fluido gástrico, pode resultar na liberação do cobalto do aço inoxidável. O cobalto está listado na EC 1272/2008 como carcinógeno de classe 1B e toxina reprodutiva de classe 1B
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico. ^a
	5.7.10	Identificação única do dispositivo	Indica uma transportadora que contém informações de identificação única do dispositivo. ^a
Rx ONLY	NA	Apenas radiografia	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por ou sob prescrição de médicos licenciados. ^b
UPN	NA	Número Universal do Produto	Um código de Número Universal do Produto (UPN) representa o número do fabricante de um item.
	NA	Quantidade na embalagem	Indica que o número adjacente reflete o número de unidades contidas na embalagem.
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável. ^c
	NA	Não pirogênico	Apenas para produtos que entram em contato direto ou indiretamente com o sangue circulante. Não se aplica a produtos sem potencial de contato com o sangue.
	NA	Mandatário na Comunidade Europeia	Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados. ENDEXO é uma marca registrada da EVONIK CANADA INC. BIOFLO é uma marca registrada da AngioDynamics, Inc. Todas as outras marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.



INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	115
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	115
BEOOGD GEBRUIK	116
INDICATIES VOOR GEBRUIK:	116
KLINISCHE VOORDELEN	116
BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE:	116
BEOOGDE GEBRUIKERS	116
CONTRA-INDICATIES	117
WAARSCHUWINGEN	117
VOORZORGSMaatregelen	117
ONGEWENSTE VOORVALLEN/MOGELIJKE COMPLICATIES:	118
LEVERINGSWIJZE	118
INBRENGLOCATIES	118
AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK	119
WAARSCHUWING:	119
AANWIJZINGEN VOOR HET INBRENGEN VOLGENS SELDINGER	119
GEbruikSAANWIJZING VOOR DE CAPTIVE J-STREKKER	121
INSTRUCTIES VOOR SPLITSBARE INTRODUCERSHEATH MET VENTIEL	121
Afbeelding A	121
Afbeelding B	122
INSTRUCTIES VOOR SHEATH MET ÉÉN VENTIEL	122
LET OP:	122
Katheterbevestiging en fixatieverband:	124
HEMODIALYSEBEHANDELING	124
HEPARINISATIE	124
Tabel 1: Vulvolumes	125
VERZORGING VAN DE INSTEKOPENING	125
PRESTATIES VAN DE KATHETER	126
Onvoldoende stroming:	126
Oplossingen zijn onder meer:	126
Behandeling van eenrichtingsobstructies:	126
Infectie:	126
DE KATHETER VERWIJDEREN	127
Tabel 2: Stromings- vs. drukgegevens	127
Grafiek 2: Recirculatie	128

BioFlo DuraMax[®]

katheter voor chronische hemodialyse
met ENDEXO[®]-technologie

Rx ONLY

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan bij het gebruik van dit hulpmiddel dient te worden gemeld aan Merit Medical bij CustomerService-SouthJordan@Merit.com en aan de nationale bevoegde autoriteit. Raadpleeg het volgende webadres voor contactgegevens van de bevoegde autoriteiten. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

De gebruiksaanwijzing is elektronisch beschikbaar op www.merit.com.

Voor een kopie van de Europese samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit hulpmiddel gaat u naar Eudamed op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, waar het is gekoppeld aan de basis-UDI-DI. De basis-UDI-DI van het hulpmiddel is 0884450BUDI651Q6. In afwachting van beschikbaarheid van de Eudamed-website is de SSCP ook toegankelijk via de volgende link: <http://www.merit.com/sscp/>

Dit implanteerbare hulpmiddel wordt geleverd met een patiëntengids, implantaatkaart en instructies voor de implantaatkaart. Een patiëntengids is elektronisch beschikbaar via www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. De implanterende clinicus is verantwoordelijk voor het doornemen van de patiëntengids met de patiënt. De implanterende clinicus moet ook de informatie op de implantaatkaart invullen en de ingevulde implantaatkaart verstrekken.

WAARSCHUWING

De inhoud wordt STERIEL geleverd met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als u beschadigingen tegenkomt. Inspecteer voor gebruik om te controleren dat het niet beschadigd is geraakt tijdens verzending.

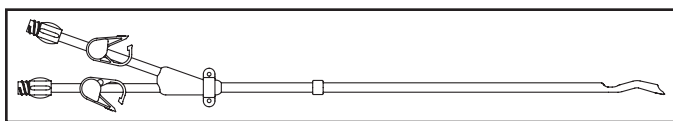
Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

De BioFlo DuraMax[®]-hemodialysekatheter met ENDEXO[®]-technologie moet na gebruik worden behandeld als verontreinigd biomedisch afval. Gebruikte of ongebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de administratie en/of de lokale overheid voor dergelijke artikelen. Scherpe voorwerpen zoals de veiligheidsscalpel en de introducernaald dienen te worden afgevoerd in een container voor scherpe voorwerpen.

Niet-verontreinigde verpakkingen van hulpmiddelen dienen, indien van toepassing, te worden gerecycled of afgevoerd als gewoon afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de administratie en/of het lokale overheidsbeleid voor dergelijke artikelen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De BioFlo DuraMax-hemodialysekatheter met ENDEXO-technologie is vervaardigd van zacht radiopaak Carbothane met ENDEXO-materiaal dat meer gemak biedt aan de patiënt en tegelijkertijd uitstekende biocompatibiliteit biedt.



De BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie is verkrijgbaar in meerdere verpakkingsconfiguraties:

- Alleen de katheter – bestaat uit de katheter en twee injectiedoppen.
- Basiskit met sheath met één ventiel/dilatator – bestaat uit
 - BioFlo DuraMax-dialysekatheeter
 - Injectiedoppen
 - Trekbare sheath met één ventiel/dilatator van 16 Fr
 - Veiligheidsscalpel met lemmet nr. 11
 - Dilator van 12 Fr
 - J/Flex-voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm)
 - Dilator van 14 Fr
 - Zelfklevend wondverband
 - Tri-Ball-tunneler met huls
 - Introducernaald van 18 G X 2,75
- Basiskit met splitsbare introducersheath met ventiel/dilatator – bestaat uit
 - BioFlo DuraMax-dialysekatheeter
 - Injectiedoppen
 - Trekbare sheath met twee ventielen/dilatator van 16 Fr
 - Veiligheidsscalpel met lemmet nr. 11
 - Dilator van 12 Fr
 - J/Flex-voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm)
 - Dilator van 14 Fr
 - Zelfklevend wondverband
 - Tri-Ball-tunneler met huls
 - Introducernaald van 18 G X 2,75
- VascPak™-kit met sheath met één ventiel/dilatator – bestaat uit
 - BioFlo DuraMax-dialysekatheeter
 - Dilator van 14 Fr
 - Trekbare sheath met één ventiel/dilatator van 16 Fr
 - Tri-Ball-tunneler met huls
 - Injectiedoppen
 - Zelfklevend wondverband
- VascPak-kit met splitsbare sheath met ventiel/dilatator – bestaat uit
 - BioFlo DuraMax-dialysekatheeter
 - Dilator van 14 Fr
 - Trekbare sheath met twee ventielen/dilatator van 16 Fr
 - Tri-Ball-tunneler met huls
 - Injectiedoppen
 - Zelfklevend wondverband

De ENDEXO-technologie is een passieve, niet-actieve polymeertechnologie waarvan is aangetoond dat deze effectief is in het verminderen van trombusophoping (op basis van het aantal bloedplaatjes). Vermindering van trombusophoping werd geëvalueerd met behulp van acute in-vitromodellen. De resultaten van een in-vivo-schapenonderzoek gedurende een verblijfsduur van 31 dagen toonden aan dat de BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie trombose-resistente eigenschappen heeft die vergelijkbaar zijn met een hemodialysekatheeter met heparinecoating die rechtmatig in de VS op de markt is. Preklinische in-vitro evaluaties voorspellen niet noodzakelijk klinische prestaties met betrekking tot trombusvorming. De katheterschacht is gemaakt van Carbothane 3585A (6,43 g) met 20% bariumsulfaat voor radiopaciteit (1,61 g), 2% ENDEXO-kunststofpolymeer (0,164 g) en 0,2% groenblauwe kleurstof (0,0164 g). Het wordt permanent aan bloed blootgesteld.

Opmerking: ENDEXO-technologie is bedoeld om kathetergerelateerde trombus te verminderen en is niet bedoeld om bestaande trombus te behandelen of te verwijderen.

BEOOGD GEBRUIK

- De BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie is bedoeld om langdurige vasculaire toegang te bieden voor hemodialyse bij volwassenen.
- Katheters langer dan 40 cm zijn bedoeld voor inbrenging in de vena femoralis.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie is bedoeld om langdurige vasculaire toegang te bieden voor hemodialyse bij volwassenen.

KLINISCHE VOORDELEN

Het klinisch voordeel van de BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie is het bieden van onmiddellijke toegang voor hemodialyse met haalbaarheid voor langdurige vasculaire toegang.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE:

Deze katheter kan worden gebruikt bij volwassen patiënten met terminaal nierfalen die langdurige vasculaire toegang nodig hebben voor hemodialyse.

BEOOGDE GEBRUIKERS

- De BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde implanterende clinicus of een andere gekwalificeerde zorgverlener onder leiding van een implanterende clinicus.

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door implanterende klinici en zorgverleners die al zijn opgeleid in dialysetoegang, katheterzorg en -onderhoud. Gebruikers kunnen zo nodig aanvullende producttraining ontvangen van een vertegenwoordiger van het klinische team van Merit Medical door contact op te nemen met de klantenservice op +1800-356-3748.

CONTRA-INDICATIES

- De katheter is alleen bedoeld voor langdurige vasculaire toegang en mag niet voor andere doeleinden gebruikt worden dan in deze gebruiksaanwijzing is aangegeven.
- De aanwezigheid van andere hulpmiddelgerelateerde infectie, bacteriëmie of septicemie is bekend of wordt vermoed.
- Er bestaat een ernstige chronische obstructieve longziekte.
- Eerdere bestraling van de prospectieve inbrenghoofding is opgetreden.
- Er hebben zich eerdere episodes van veneuze trombose of vasculaire chirurgische ingrepen op de prospectieve plaatsingslocatie voorgedaan.
- Lokale weefselfactoren die een goede stabilisatie en/of toegang van het hulpmiddel belemmeren.
- De trekbare introducersheaths met ventiel zijn niet ontworpen voor gebruik in het arteriële systeem.

WAARSCHUWINGEN

- In het zeldzame geval dat een aanzetstuk of aansluiting tijdens het inbrengen losraakt van enig onderdeel, neemt u alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en verwijdt u de katheter.
- Schuif de voerdraad of katheter niet verder op als er ongewone weerstand wordt ondervonden.
- Breng de voerdraad niet met kracht in enig onderdeel of trek deze er ook niet met kracht uit. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten de introducernaald en de voerdraad of de introducersheath en de voerdraad samen worden verwijderd.
- Door overmatige trekkracht op de katheter kan de hechtvleugel loskomen van de vertakking.
- Om luchtembolie te voorkomen, sluit u het ventiel in de trekbare sheath met één ventiel voordat u de dilatator inbrengt en verwijdt u de voerdraad en dilatator onmiddellijk na het inbrengen van de sheath uit de trekbare sheath met ventiel.
- Gebruik geen aceton op enig deel van de katheterslang. Blootstelling aan dit middel kan schade aan de katheter veroorzaken.
- De katheter moet met voorzichtigheid en alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt bij patiënten met een risico op bloedingscomplicaties.
- De voerdraad, tunneler, scalpel en introducernaald bevatten kobalt. Kobalt is geclassificeerd als CMR 1B en is aanwezig in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengbuis of het katheterlumen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.
- De katheter zal beschadigd raken als andere klemmen worden gebruikt dan de klemmen die bij deze kit worden geleverd.
- Vervang de katheter zo snel mogelijk als een klem breekt.
- Het herhaaldelijk op dezelfde plaats afklemmen van de slang kan de slang verzwakken. Vermijd afklemmen nabij de luers en het aanzetstuk van de katheter.
- Inspecteer vóór en na elke behandeling het katheterlumen en de verlengslangen op beschadiging.
- Om ongevallen te voorkomen, dient u vóór en tussen de behandelingen ervoor te zorgen dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.
- Gebruik bij deze katheter uitsluitend luer-lock-aansluitingen (met schroefdraad).
- Het herhaaldelijk te vast aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen zal de levensduur van de aansluiting verkorten en kan leiden tot mogelijk falen van de aansluiting.
- Als u een andere introducersheath gebruikt dan de meegeleverde, controleer dan of de katheter gemakkelijk door de introducersheath past.
- Hecht niet door een deel van de katheter heen. Als er hechtingen worden gebruikt om de katheter vast te zetten, moet u ervoor zorgen dat die de katheter niet afsluiten of doorsnijden. Katheterslangen kunnen scheuren wanneer zij blootgesteld worden aan overmatige kracht of ruwe randen.

- Vermijd scherpe hoeken tijdens de implantatie die de functionaliteit van de katheter kunnen aantasten.
- Er mag geen overmatige kracht worden gebruikt om een verstopt lumen door te spoelen. Gebruik geen spuit van kleiner dan 10 ml.
- Schrob de luer-lock-aansluitingen van de katheter met een geschikt antisepticum nadat de dop is verwijderd en voor het verkrijgen van toegang. Voer dit elke keer uit als de katheter wordt aangesloten of losgekoppeld.
- Als de luer-lock-aansluitingen met een reinigungsoplossing worden gereinigd, laat u de oplossing volledig drogen voordat u de einddoppen van de katheter aanbrengt. Plak de einddoppen vast tussen de behandelingen door om te voorkomen dat ze onbedoeld worden verwijderd.
- Het wordt afgeraden om de katheter door een eerder gestent bloedvat in te brengen, omdat de stent door de katheter kan losraken, waardoor deze kan verplaatsen.
- Katheters die via de vena femoralis worden geplaatst, moeten zorgvuldig worden gepland wat betreft de inbrenglocatie, tunnel en uitganglocatie. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van permanente toegang in dat ledemaat. Als in dat ledemaat een arterioveneuze fistel of graft kan worden gemaakt, moet plaatsing van een katheter in de anatomie van dat ledemaat indien mogelijk worden vermeden. Uitganglocaties en tunnelkanalen moeten zorgvuldig worden gekozen om:
 1. De mobiliteit van de patiënt tot een minimum te beperken.
 2. Het comfort voor de patiënt te maximaliseren.
 3. Een zo breed en licht mogelijke bocht aan te brengen om de kans op knikken van de katheter tot een minimum te beperken.
 4. Het infectierisico tot een minimum te beperken.
 5. De katheterlengte te minimaliseren (met inachtneming van de eerdere overwegingen) om de mogelijke bloedstroom van de katheter te maximaliseren. Katheters die via de vena femoralis worden geplaatst, hebben over het algemeen een lagere bloedstroom dan katheters die via de vena jugularis interna worden geplaatst.
- Sommige patiënten kunnen overgevoelig zijn voor heparine of lijden aan heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) en bij deze patiënten mag de katheter niet worden afgesloten met gehepariniseerde zoutoplossing.

ONGEWENSTE VOORVALLEN/MOGELIJKE COMPLICATIES:

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| • Luchtembolie | • Laceratie van het bloedvat |
| • Bacteriëmie | • Trombose van het lumen |
| • Plexus brachialis-letsel | • Mediastinaal letsel |
| • Hartritmestoornis | • Perforatie van het bloedvat |
| • Harttamponnade | • Pleuraletsel |
| • Centrale veneuze trombose | • Pneumothorax |
| • Endocarditis | • Longembolie |
| • Infectie aan de uitganglocatie | • Retroperitoneale bloeding |
| • Exsanguinatie | • Punctie van het rechteratrium |
| • Laceratie van de arteria femoralis | • Septikemie |
| • Letsel van de nervus femoralis | • Punctie van de arteria subclavia |
| • Vorming van een fibrineschede | • Subcutaan hematoom |
| • Hematoom | • Punctie van de vena cava superior |
| • Hemorragie | • Laceratie van de ductus thoracicus |
| • Hemothorax | • Tunnelinfectie |
| • Punctie van de vena cava inferior | • Vasculaire trombose |
| • Ontsteking | • Veneuze stenose |
- Zorg ervoor dat u op de hoogte bent van de bovenstaande complicaties en de noodbehandeling ervan als een van de complicaties zich voordoet, voordat u begint met inbrengen.

LEVERINGSWIJZE

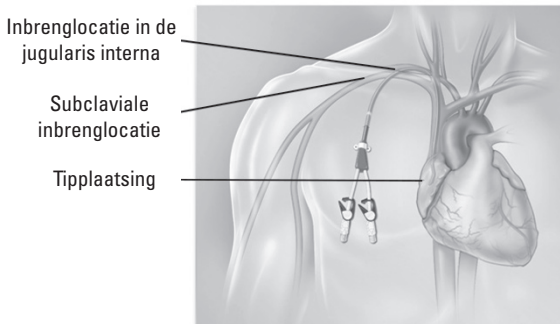
Bewaren op een koele en droge plek. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als het etiket onvolledig of onleesbaar is.

INBRENGLOCATIES

De BioFlo DuraMax-dialysekatheter kan percutaan worden ingebracht en wordt idealiter geplaatst in de vena jugularis. Hoewel deze katheter in de vena subclavia kan worden geplaatst, heeft plaatsing in de vena jugularis interna de voorkeur. Katheters met een lengte van meer dan 40 cm (tip tot manchet) zijn bestemd voor het inbrengen van de vena femoralis.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- De patiënt moet in een aangepaste Trendelenburg-houding liggen, met ontblote borstkas en het hoofd licht gedraaid naar de tegenovergestelde kant van het inbrenggebied. Er kan een kleine opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om het strekken van het borstgebied te vergemakkelijken.



- Laat de patiënt zijn/haar hoofd van het bed optillen om de musculus sternomastoideus te definiëren. Katheterisatie wordt uitgevoerd aan de apex van een driehoek gevormd tussen de twee koppen van de musculus sternomastoideus. De apex moet ongeveer drie vingerbreedtes boven het sleutelbeen liggen. De arteria carotis moet mediaal van het inbrengpunt van de katheter worden gepalpeerd.
- Let op de positie van de vena subclavia, die posterieur van het sleutelbeen ligt, superieur aan de eerste rib en anterieur van de arteria subclavia. (Op een punt net lateraal van de hoek die wordt gemaakt door het sleutelbeen en de eerste rib.)

WAARSCHUWING:

- Patiënten die beademing nodig hebben, lopen een verhoogd risico op pneumothorax tijdens subclaviale veneuze canulatie, wat complicaties kan veroorzaken.
 - Langdurig gebruik van de vena subclavia kan in verband gebracht worden met stenose van de vena subclavia.
-
- De patiënt moet volledig op zijn/haar rug liggen. Beide femorale slagaders moeten gepalpeerd worden om de plaats te kiezen en de gevolgen te beoordelen. De knie aan dezelfde kant van de inbrenglocatie moet worden gebogen en het dijbeen moet geabduceerd zijn. Plaats de voet over het tegenoverliggende been. De vena femoralis ligt dan posterieur/mediaal van de slagader.

Voorzorgsmaatregel: De incidentie van infectie kan hoger zijn bij het inbrengen in de vena femoralis.

- Bevestig de uiteindelijke positie van de katheter met een thoraxfoto. Na de eerste inbrenging van deze katheter moet altijd een routine-röntgenfoto worden gemaakt om de juiste plaatsing van de tip te bevestigen vóór gebruik.
- Plaatsing van de femorale kathetertip wordt aanbevolen bij de overgang van de vena iliaca en de vena cava inferior.

AANWIJZINGEN VOOR HET INBRENGEN VOLGENS SELDINGER

- Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt. De katheter moet ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd worden door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde zorgverlener onder leiding van een implanterende clinicus.
 - De beschreven medische technieken en procedures in deze gebruiksaanwijzing vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de implanterende clinicus bij het behandelen van specifieke patiënten.
 - Gebruik standaard ziekenhuisprotocollen, indien van toepassing.
- Tijdens procedures voor inbrenging, onderhoud en katheterverwijdering moet een strikte aseptische techniek worden gebruikt. Zorg voor een steriel operatieveld. De operatiekamer is de voorkeurslocatie voor katheterplaatsing. Gebruik voorzorgsmaatregelen voor een maximale barrière, waaronder het gebruik van een muts, masker, steriel schort, steriele handschoenen en een steriele afdekking van het gehele lichaam bij het inbrengen van centraal veneuze katheters. Laat de patiënt een masker dragen. Scheer de huid boven en onder de inbrenglocatie. Bereid een schone huid voor met een preparaat met > 0,5% chloorhexidine met

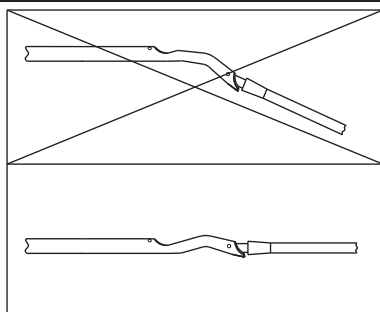
alcohol voor het inbrengen van de centraal veneuze katheter. Als er een contra-indicatie voor chloorhexidine bestaat, kan als alternatief jodiumtinctuur, een jodofoor of 70% alcohol worden gebruikt. Laat de antiseptica drogen volgens de aanbevelingen van de fabrikant voordat de katheter wordt geplaatst.

2. De keuze voor de geschikte katheterlengte is uitsluitend ter beoordeling van de implanterende clinicus. Een juiste keuze van de katheterlengte is belangrijk om een juiste plaatsing van de tip te bereiken. Na de eerste inbrenging van deze katheter moet altijd een routine-röntgenfoto worden gemaakt om de juiste plaatsing te bevestigen vóór gebruik.
3. Dien voldoende lokale verdoving toe om de inbrenglocatie volledig te verdoven.
4. Maak een kleine incisie op de uitgangslocatie op de borstwand, ongeveer 8-10 cm onder het sleutelbeen. Maak een tweede incisie boven en evenwijdig aan de eerste, op de inbrenglocatie. Maak de incisie op de uitgangslocatie breed genoeg om de manchets te kunnen plaatsen, ongeveer 1 cm.
5. Maak de subcutane tunnelopening met behulp van stompe dissectie. Bevestig de katheter aan de trocar (een licht draaiende beweging kan nuttig zijn). Schuif de tunnelhuls van de katheter over de katheter en zorg ervoor dat de huls de distale tip van de katheter bedekt. Breng de trocar in de uitgangslocatie in en maak een korte subcutane tunnel. Niet door spier tunnelen. De tunnel moet voorzichtig gemaakt worden om schade aan de omliggende bloedvaten te voorkomen.

Waarschuwing: Overrek het onderhuidse weefsel niet tijdens het tunnelen. Overrekking kan ingroei van de manchets vertragen/verhindern.

6. Leid de katheter voorzichtig de tunnel in. Niet aan de katheterslang trekken of rukken. Indien weerstand wordt ondervonden, kan verdere stompe dissectie het inbrengen vergemakkelijken. Verwijder de katheter met een licht draaiende beweging uit de trocar om schade aan de katheter te vermijden.

Voorzorgsmaatregel: Trek de tunneler niet onder een hoek naar buiten. Houd de tunneler recht om beschadiging van de kathetertip te voorkomen.



Opmerking: Een tunnel met een wijde, lichte boog vermindert het risico op knikken. De tunnel moet kort genoeg zijn om te voorkomen dat het Y-aanzetstuk van de katheter in de uitgangslocatie komt, maar lang genoeg om de manchets 2 cm (minimaal) van de huidopening te houden.

7. Irrigeer de katheter met zoutoplossing en klem vervolgens de verlengslangen van de katheter af om er zeker van te zijn dat de zoutoplossing niet onbedoeld uit de lumina wordt afgevoerd. Gebruik de meegeleverde klemmen.

Voorzorgsmaatregel: Klem het dubbele lumengedeelte van de katheter niet af. Klem alleen de verlengslangen af. Gebruik geen gekartelde tang, maar gebruik alleen de meegeleverde in-line klemmen.

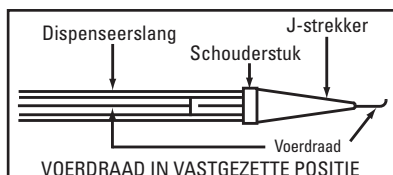
8. Steek de introducernaald met aangesloten spuit in de doelader. Aspireer om zeker te zijn van de juiste plaatsing. Gebruik echogeleiding om de katheter te plaatsen (als deze technologie beschikbaar is) om het aantal canulatiepogingen en mechanische complicaties te verminderen. Echogeleiding mag alleen worden gebruikt door personen die volledig zijn opgeleid in de techniek ervan.
9. Verwijder de spuit en plaats uw duim over het uiteinde van de naald om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in het opvoerinstrument, zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Steek het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het aanzetstuk van de naald. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij het aanzetstuk van de naald in de doelader.

Let op: De lengte van de ingebrachte voeddraad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Monitor de patiënt gedurende deze procedure op hartritmestoornissen. De patiënt moet tijdens deze procedure worden aangesloten op een hartmonitor. Hartritmestoornissen kunnen het gevolg zijn als de voeddraad in het rechteratrium terechtkomt. De voeddraad moet tijdens deze procedure goed worden vastgehouden.

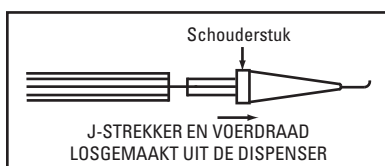
10. Verwijder de naald en laat de voeddraad in de doelader zitten. Vergroot de punctieplaats op de huid met een scalpel.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE CAPTIVE® J-STREKKER

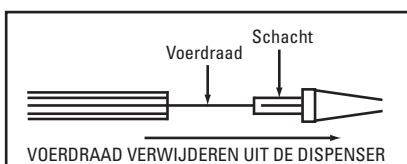
11. Pak het schouderstuk van de Captive J-strekker tussen de wijsvinger en duim vast.



12. Trek voorzichtig aan het schouderstuk van de Captive J-strekker totdat deze net uit de dispenseerslang is verwijderd.



13. Houd de voeddraad en de schacht van de Captive J-strekker vast en trek de voeddraad volledig uit de dispenser.

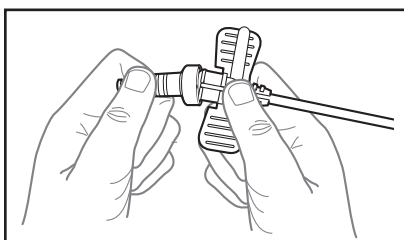


Let op: Pak de voeddraad NIET vast en trek er NIET aan voordat u de Captive J-strekker hebt losgelaten. De voeddraad kan beschadigd raken als deze tegen de bevestiging van de Captive J-strekker wordt getrokken.

INSTRUCTIES VOOR SPLITSBARE INTRODUCERSHEATH MET VENTIEL

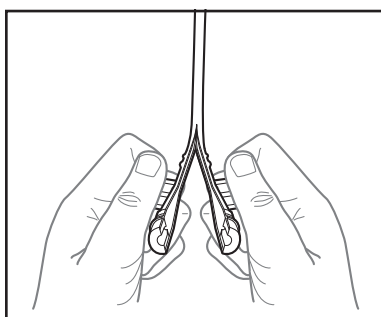
Voorzorgsmaatregelen: Dilatoren en katheters moeten langzaam uit de sheath worden verwijderd. Snelle verwijdering kan de delen van de klep beschadigen, wat tot een bloedstroom door de klep kan leiden. Voer de voeddraad of sheath nooit verder op en trek deze ook niet terug als u weerstand ondervindt. Bepaal de oorzaak van de weerstand middels fluoroscopie en neem corrigerende actie.

14. Plaats de vaatdilator in de sheath totdat de dilatator dop over de ventielbehuizing vouwt en de dilator op de sheath vastzet.
15. Draai de dilator/sheath-constructie over de voeddraad.
16. Voer de dilator en de schede samen met een draaiende beweging over de voeddraad op en in het bloedvat. Fluoroscopische observatie kan raadzaam zijn. Met het bevestigen van een klem of hemostaat aan het proximale uiteinde van de voeddraad wordt voorkomen dat de voeddraad onbedoeld volledig in de patiënt wordt opgevoerd.
17. Zodra de constructie volledig in het veneuze systeem is ingebracht, scheidt u de dilatator dop van ventielbehuizing van de sheath door de dilatator dop van het aanzetstuk af te wiebelen (zie afbeelding A).



Afbeelding A

18. Trek de voeddraad en dilatator langzaam terug, waarbij de sheath op de juiste positie achterblijft. Het ventiel vermindert het bloedverlies en de onbedoelde aspiratie van lucht door de sheath.
19. Breng de katheter via het ventiel/de sheath in en schuif deze op zijn plaats.
20. Klik de lipjes van de ventielbehuizing scherp in een vlak loodrecht op de lange as van de sheath om het ventiel te splitsen en de sheath uit elkaar te trekken terwijl u deze uit het bloedvat terugtrekt (zie afbeelding B).



Afbeelding B

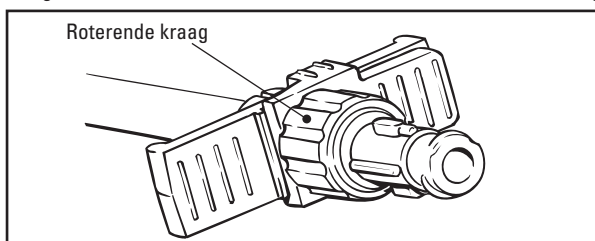
21. Verwijder de sheath bij de patiënt.

INSTRUCTIES VOOR SHEATH MET ÉÉN VENTIEL

LET OP:

- De trekbare introducersheath met ventiel is ontworpen om bloedverlies en het risico op luchttoevoer te verminderen, maar het is geen hemostaseklep.
- Het is niet bedoeld om een volledige afdichting in twee richtingen tot stand te brengen en is evenmin bedoeld voor arterieel gebruik.
- Het ventiel zal de luchttoevoer aanzienlijk verminderen. Bij een vacuümdruk van -12 mmHg kan de trekbare introducersheath met ventiel maximaal 4 ml/sec lucht door het ventiel laten stromen.
- Het ventiel zal de snelheid van de bloedstroom aanzienlijk verminderen, maar er kan ook wat bloedverlies door het ventiel optreden.

22. Verwijder de dilatator uit de sheath en schuif het ventiel over de sheathopening. Breng de dilatator in via het ventiel en zet deze vast met de roterende kraag.



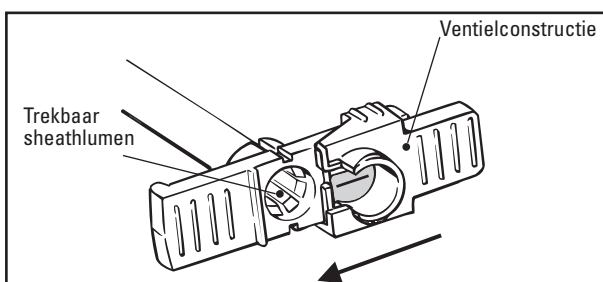
23. Voer de introducer/dilatator-constructie via de voeddraad op in de ader.

Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant als een alternatieve sheath wordt gebruikt.

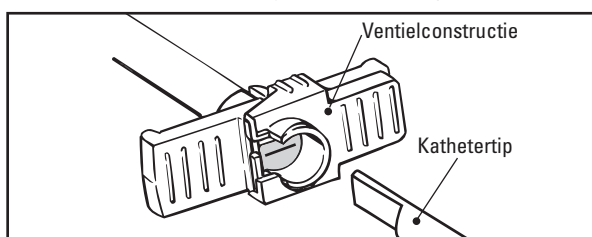
Let op: Laat de sheath nooit als inwendige katheter op zijn plaats zitten. Er zal beschadiging van de ader optreden.

24. Verwijder de dilatator en voeddraad samen uit de introducer/dilatator-constructie door de roterende kraag te ontgrendelen en de dilatator voorzichtig uit de sheath te trekken.

Opmerking: Als de procedure het gebruik van een ventiel niet toestaat, schuift u het ventiel weg van de sheathopening en gebruikt u het als een standaard sheath.

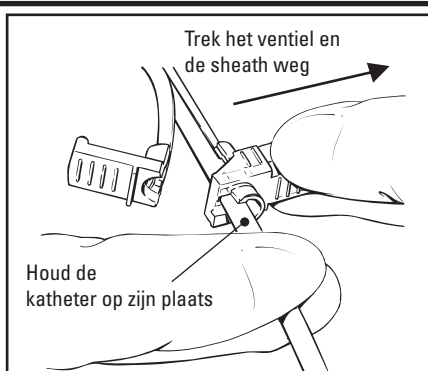


25. Voer de distale tip van de katheter op door het ventiel. Om knikken van de katheter te voorkomen, kan het nodig zijn om deze in kleine stapjes op te voeren door de katheter dicht bij de sheath vast te pakken.



26. Nadat de katheter is geplaatst, breekt u de handgreep van de sheath doormidden.
27. Trek de kant van de handgreep zonder ventiel gedeeltelijk van de katheter af.
28. Houd de katheter bij het ventiel stevig op zijn plaats en trek het ventiel van de katheter af.

Opmerking: Het is normaal dat u enige weerstand ondervindt als u de katheter door de spleet in het ventiel trekt.



Let op: Trek het gedeelte van de sheath dat in het bloedvat blijft niet uit elkaar. Om beschadiging van bloedvaten te voorkomen, trekt u de sheath zo ver mogelijk terug en scheurt u de sheath slechts enkele centimeters per keer.

29. Verwijder de sheath bij de patiënt.
30. Maak onder fluoroscopie eventuele aanpassingen aan de katheter. De distale tip moet geplaatst worden ter hoogte van de overgang van de vena cava superior en het atrium of in het midden van het rechteratrium voor een optimale bloedstroom.
31. Sluit de spuit aan op beide verlengslangen en open de klemmen. Bloed moet gemakkelijk te aspireren zijn aan zowel de arteriële als de veneuze zijde. Als een van beide zijden overmatige weerstand tegen bloedaspiratie vertoont, moet de katheter wellicht gedraaid of verplaatst worden om een adequate bloedstroom te verkrijgen.
32. Nadat voldoende aspiratie is bereikt, moeten beide lumina worden geïrrigeerd met spuit gevuld met zoutoplossing met behulp van een snelle bolustechniek. Zorg ervoor dat de klemmen op de verlengslangen open zijn tijdens de irrigatieprocedure.
33. Sluit de klemmen op de verlengslangen, verwijder de spuit en plaats een injectiedop op elke luer-lock-aansluiting. Voorkom luchtembolie door de verlengbuis altijd afgeklemd te houden als deze niet gebruikt wordt, en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en te irrigeren. Bij elke vervanging van de slangaansluitingen moet u lucht uit de katheter en alle verbindingsslangen en doppen spoelen.
34. Om de doorgankelijkheid te behouden, moet in beide lumina een heparineslot gezet worden. Raadpleeg de richtlijnen voor heparinisatie van het ziekenhuis.

Voorzorgsmaatregel: Zorg ervoor dat alle lucht uit de katheter en de verlengslangen is geaspireerd. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot luchtembolie.

35. Nadat de katheter met heparine is vergrendeld, sluit u de klemmen en installeert u de injectiedoppen op de vrouwelijke luers van de verlengslangen.

36. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip moet geplaatst worden ter hoogte van de overgang van de vena cava superior en het atrium of in het midden van het rechteratrium voor een optimale bloedstroom.

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

Katheterbevestiging en fixatieverband:

37. Hecht de inbrenghoofdstekker dicht. Hecht de katheter op de huid met behulp van de hechtvleugel. Hecht niet door een deel van de katheter heen. Als er hechtingen worden gebruikt om de katheter vast te zetten, moet u ervoor zorgen dat die de katheter niet afsluiten of doorsnijden.

Voorzorgsmaatregel: Wees voorzichtig bij het gebruik van scherpe voorwerpen of naalden in de nabijheid van het katheterlumen. Contact met scherpe voorwerpen kan leiden tot falen van de katheter.

38. Bedek de inbrenghoofdstekker en uitgangshoofdstekker met een fixatieverband.
39. De katheter moet voor de gehele duur van de implantatie worden vastgezet/gehecht.
40. Noteer de katheterlengte en het lotnummer van de katheter in het dossier van de patiënt.

HEMODIALYSEBEHANDELING

OPMERKING: Wanneer een spuit of bloedlijn rechtstreeks op het katheteraanzetstuk wordt aangesloten, moet de luer-aansluiting worden gemaakt terwijl het katheteraanzetstuk stevig wordt vastgehouden en niet door enig ander deel van de katheter vast te houden. Wanneer een spuit of bloedlijn aan een injectiedop wordt bevestigd, moet de luer-aansluiting worden gemaakt terwijl de injectiedop wordt vastgehouden en niet het katheteraanzetstuk of enig onderdeel van de katheter.

Voorkom verdraaiing van de katheter tijdens het maken van een aansluiting op het aanzetstuk. Gebruik geen hemostaten om hulpmiddelen met luer-lock-aanzetstukaansluitingen vast te zetten of te verwijderen.

- De heparineoplossing moet vóór de behandeling uit elk lumen verwijderd worden om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie moet gebaseerd zijn op het protocol van de dialyse-eenheid.
- Voordat de dialyse begint, moeten alle aansluitingen op de katheter en de circuits buiten het lichaam zorgvuldig worden onderzocht.
- Er moet regelmatig een visuele inspectie worden uitgevoerd om lekken op te sporen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als er een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd.

Voorzorgsmaatregel: Klem de katheter alleen af met de meegeleverde in-line klemmen.

- Voordat de dialysebehandeling wordt voortgezet, moet de nodige corrigerende actie worden genomen.

Opmerking: Overmatig bloedverlies kan leiden tot shock bij de patiënt.

- Hemodialyse moet worden uitgevoerd volgens de instructies van de implanterende clinicus.

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt moet worden, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor de doorgankelijkheid van de katheter.
 - Om de doorgankelijkheid tussen de behandelingen te behouden, moet in elk lumen van de katheter een heparineslot worden gezet.
 - Volg het ziekenhuisprotocol voor de frequentie en concentratie van een heparineslot.
1. Zuig heparine op in twee spuiten, overeenkomstig de hoeveelheid die is aangegeven op de arteriële en veneuze verlengslangen. Zorg ervoor dat de spuiten ontlucht zijn.

OPMERKING: Er moet rekening worden gehouden met het vulvolume van elk lumen zoals aangegeven op de katheterklemmen om systemische effecten van de afsluitende oplossing te voorkomen.

Tabel 1: Vulvolumes

Katheterlengte	Lumen	
	Arterieel (ml)	Veneus (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Verwijder de injectiedoppen van de verlengslangen.
3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elke verlengslang.
4. Open de klemmen op de verlengslang.
5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt wordt geperst.
6. Injecteer de heparine in elk lumen met behulp van een snelle bolustechniek.

Opmerking: Elk lumen moet volledig met heparine worden gevuld om de effectiviteit te garanderen.

7. Sluit de klemmen op de verlengslang.

Voorzorgsmaatregel: Klemmen op de verlengslang mogen alleen open zijn voor aspiratie, spoelen, en dialysebehandeling.

8. Verwijder de spuiten.
 9. Bevestig een steriele injectiedop op de vrouwelijke luers van de verlengslangen.
- In de meeste gevallen zal gedurende 48-72 uur verder geen heparine nodig zijn, op voorwaarde dat de lumina niet geaspireerd of gespoeld zijn.

VERZORGING VAN DE INSTEKOPENING

- Reinig de huid rond de katheter. Bedek de uitganglocatie met afsluitend verband en laat verlengslangen, klemmen en doppen vrij zodat het personeel er toegang toe heeft.
- Wondverbanden moeten schoon en droog gehouden worden.
- De CDC raadt het volgende aan ten aanzien van lokale verzorgingsmiddelen en/of huidantiseptica bij katheters voor chronische hemodialyse¹:
 - Gebruik van chloorhexidineoplossing (> 0,5%) op alcoholbasis als eerstelijns antisepticum voor de verzorging van de uitganglocatie van de katheter. Alternatieven voor patiënten met intolerantie voor chloorhexidine: Povidonjodium (bij voorkeur met alcohol) of 70% alcohol
 - Breng povidonjodiumzalf of bacitracine/gramicidine/polymyxine B-zalf aan tijdens het verwisselen van het katheterverband. Alternatief: Drievoudige antibioticazalf (bacitracine/neomycine/polymyxine B)
- Laat de antiseptica drogen volgens de aanbevelingen van de fabrikant voordat de katheter wordt geplaatst.
- Breng antibioticazalf of povidonjodiumzalf aan op de uitganglocatie van de katheter tijdens het verwisselen van het verband.
- Gebruik steriel gaas of steriel, transparant, semipermeabel fixatieverband om de katheterplaats te bedekken. Laat de verlengslangen, klemmen en doppen vrij zodat het personeel er toegang toe heeft.
- Als een patiënt diaforetisch is of als de plaats bloedt of bloed sijpelt, gebruik dan een gaasverband totdat dit is verholpen.
- Fixatieverbanden moeten schoon en droog gehouden worden. Vervang het verband op de katheterplaats als het verband vochtig wordt, losraakt of zichtbaar vuil is.
- Vervang transparante fixatieverbanden die op getunnelde of geïmplanteerde CVC-plaatsen worden gebruikt, niet vaker dan eenmaal per week (tenzij het fixatieverband vuil wordt of losraakt) totdat de inbenglocatie is genezen.

Voorzorgsmaatregel: De patiënt mag tijdens het baden niet zwemmen, douchen of het fixatieverband weken.

- Als door overvloedige transpiratie of per ongeluk nat worden de hechting van het verband wordt aangetast, moet het medisch of verplegend personeel het fixatieverband onder steriele omstandigheden verwisselen.
- De BioFlo DuraMax-hemodialysekatheter met ENDEXO-technologie is getest op compatibiliteit met de volgende lokale zorgmiddelen of antiseptica (gegevens zijn beschikbaar). Raadpleeg de protocollen van de instelling en/of het de opdracht van de bevoegde clinicus voor specifieke instructies voor verzorging van de locatie.

Verzorgingsmiddel of antisepticum voor de locatie	BioFlo DuraMax-hemodialysekatheter met ENDEXO-technologie
1-chloorhexaan	✓
70% isopropylalcohol **	✓
Waterstofperoxide 3%	✓
Chloraprep One Step	✓
Oplossing van 4% chloorhexidinegluconaat	✓
Povidine-jodium 10%, lokale oplossing	✓
Polysporinezalf	✓
Drievoudige antibiotica-zalf (reguliere sterkte)	✓
Bacitracin Plus-zalf	✓

** Er is geen compatibiliteit vastgesteld voor het vergrendelen van katheters met alcohol. Aangehouden is dat ethanolvergrendeling een negatieve invloed heeft op de integriteit en prestaties van polyurethaan kathettermaterialen ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.
3. Mermel, L en Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

PRESTATIES VAN DE KATHETER

Let op: Lees altijd het protocol van het ziekenhuis of de eenheid, de mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u een mechanische of chemische interventie uitvoert als reactie op prestatieproblemen van de katheter.

Waarschuwing: Alleen een implanterende clinicus die bekend is met de juiste technieken mag de volgende procedures uitvoeren.

Onvoldoende stroming:

Het volgende kan leiden tot een onvoldoende bloedstroom:

- Verstopt arterieel gat als gevolg van stolling of fibrineschede.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische interventie met gebruik van een trombolytisch middel.

Behandeling van eenrichtingsobstructies:

Er is sprake van eenrichtingsobstructies wanneer een lumen gemakkelijk kan worden gespoeld, maar bloed niet kan worden geaspireerd. Dit wordt meestal veroorzaakt door een verkeerde positie van de tip.

Een van de volgende aanpassingen kan de obstructie oplossen:

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

Infectie:

Voorzorgsmaatregel: Als gevolg van het risico op blootstelling aan hiv (humaan immunodeficiëntievirus) of andere door bloed overgedragen pathogenen, dienen zorgverleners te allen tijde de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toe te passen bij de zorg voor alle patiënten.

- De steriele techniek moet altijd strikt worden nageleefd.
- Klinisch herkende infectie op de uitganglocatie van een katheter moet onmiddellijk met de juiste antibioticabehandeling worden behandeld.
- Als er koorts optreedt bij een patiënt met een katheter, neem dan minimaal twee bloedkweken af van een plaats die ver verwijderd is van de uitganglocatie van de katheter. Als de bloedkweek positief is, moet de katheter onmiddellijk worden verwijderd en moet de juiste antibioticabehandeling worden gestart. Wacht 48 uur alvorens de katheter te vervangen. Indien mogelijk moet de katheter worden ingebracht aan de andere zijde van de oorspronkelijke uitganglocatie van de katheter.

DE KATHETER VERWIJDEREN

Waarschuwing: Alleen een implanterende clinicus die bekend is met de juiste technieken mag de volgende procedures uitvoeren.

Voorzorgsmaatregel: Lees altijd het protocol van het ziekenhuis of de eenheid, de mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen vóór het verwijderen van de katheter.

1. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchet te lokaliseren.
2. Dien voldoende lokale verdoving toe ter hoogte van de uitganglocatie en de locatie van de manchet om het gebied volledig te verdoven.
3. Knip de hechtingen van de hechtvleugel. Volg het ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van huidhechtingen.
4. Maak een incisie van 2 cm over de manchet, parallel aan de katheter.
5. Dissecteer tot aan de manchet met stompe en scherpe dissectie zoals aangegeven.
6. Pak de manchet vast met een klem wanneer deze zichtbaar is.
7. Klem de katheter af tussen de manchet en de inbrenglocatie.
8. Knip de katheter door tussen de manchet en de uitganglocatie. Trek het inwendige gedeelte van de katheter terug door de incisie in de tunnel.
9. Verwijder het resterende gedeelte van de katheter (d.w.z. het gedeelte in de tunnel) via de uitganglocatie.

Voorzorgsmaatregel: Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie, aangezien dit tot besmetting van de wond kan leiden.

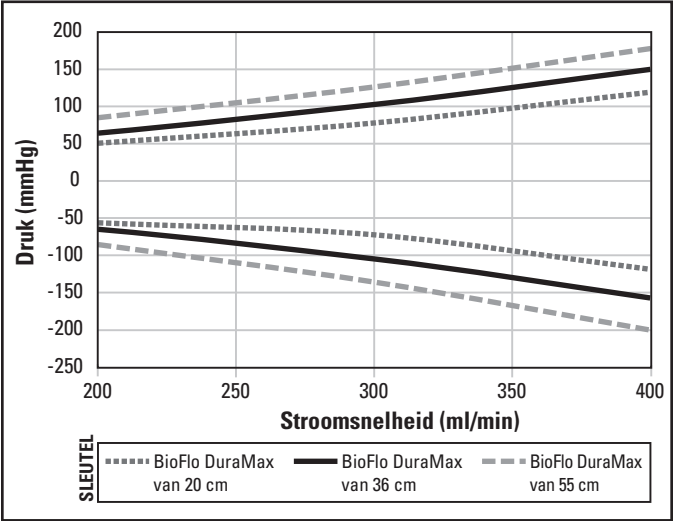
10. Oefen ongeveer 10-15 minuten druk uit op de proximale tunnel of totdat het bloeden stopt.
11. Hecht de incisie en breng het verband aan op een manier die een optimale genezing bevordert.
12. Controleer de integriteit van de katheter op scheuren en meet de katheter na verwijdering. Het moet gelijk zijn aan de lengte van de katheter toen deze werd ingebracht.

Tabel 2: Stromings- vs. drukgegevens

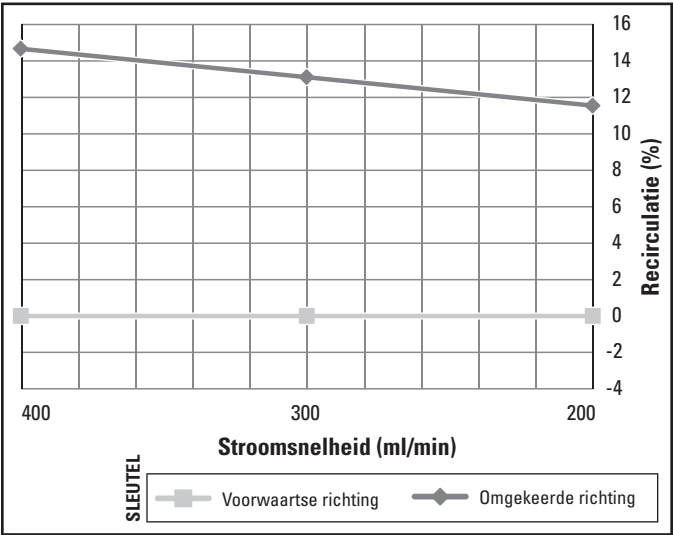
Katheterlengte (cm)	Druk bij stroming (mmHg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm recht	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm recht	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm recht	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm recht	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm recht	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm recht	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm recht	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm recht	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm recht	-220	197	-151	141	-92	104

OPMERKING: STROMINGSTESTEN VERTEGENWOORDIGEN LABORATORIUMRESULTATEN VAN TESTEN VOOR GESIMULEERD GEBRUIK. VOOR HET TESTEN WERD EEN GESIMULEERDE OPLOSSING GEBRUIKT DIE BLOED VOORSTELT MET EEN VISCOSITEIT VAN 3,0 ± 0,1 cp bij 37 + 5 °C.

Grafiek 1: Druk vs. stroomsnelheid



Grafiek 2: Recirculatie



OPMERKING: RECIRCULATIE BETREFT LABORATORIUMRESULTATEN VAN TESTEN BIJ GESIMULEERD GEBRUIK

In overeenstemming met de vereisten van 21CFR deel 801.15, wordt hieronder een verklarende lijst van symbolen gegeven die zonder begeleidende tekst voorkomen in de productetikettering

Symbol	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan. ^a
	5.1.3	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd. ^a
	5.1.4	Houdbaarheidsdatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. ^a
	5.1.5	Partijcode	Geeft de partijcode van de fabrikant aan, zodat de partij of lot kan worden geïdentificeerd. ^a
	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. ^a
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medisch hulpmiddel in de regio importeert. ^a
	5.2.3	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide. ^a
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. ^a
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie. ^a

Symbol	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.2.11	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Geeft een systeem met enkele steriele barrière aan. ^a
	5.2.12	Dubbel steriel barrièresysteem	Geeft een systeem met dubbele steriele barrière aan. ^a
	5.2.13	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking	Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking aan. ^a
	5.3.2	Buiten bereik van zonlicht houden	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen. ^a
	5.3.4	Droog houden	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht. ^a
	5.3.6	Bovengrens temperatuur	Geeft de bovengrens van de temperatuur aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. ^a
	5.4.2	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. ^a
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. ^a
	5.4.10	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat stoffen bevat die kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (CMR) kunnen zijn of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen. ^a Bevat kobalt als component van roestvrij staal in gehalten van ≤ 0,4%. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in de maag. Blootstelling van het roestvrij staal aan sterk zure vloeistoffen zoals maagvocht kan leiden tot uitloging van het kobalt uit het roestvrij staal. Kobalt is in EG 1272/2008 vermeld als kankerverwekkende stof van klasse 1B en een reprotoxische stof van klasse 1B
	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat de artikelen een medisch hulpmiddel zijn. ^a
	5.7.10	Unique Device Identifier	Geeft een drager aan met gegevens over een Unique Device Identifier. ^a
	n.v.t.	Alleen op recept verkrijgbaar	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde medische beroepsuitoefenaar. ^b
	n.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN)-code is het nummer van de fabrikant van een artikel.
	n.v.t.	Hoeveelheid in de verpakking	Om aan te geven dat het aangrenzende aantal overeenkomt met het aantal eenheden in de verpakking.
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking. ^c
	n.v.t.	Niet-pyrogeen	Alleen voor producten die direct of indirect in contact komen met circulerend bloed. Niet van toepassing op producten die niet in contact kunnen komen met bloed.
	n.v.t.	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Alle rechten voorbehouden. Endexo is een geregistreerd merk van EVONIK CANADA INC. BIOFLO is een geregistreerd merk van AngioDynamics, Inc. Alle andere merken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING	131
BESKRIVNING AV PRODUKTEN	131
AVSEDD ANVÄNDNING	132
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:	132
KLINISK NYTTA	132
AVSEDD PATIENTPOPULATION:	132
AVSEDDA ANVÄNDARE	132
KONTRAINDIKATIONER	132
VARNINGAR	133
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	133
NEGATIVA HÄNDELSE/POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:	134
HUR DE LEVERERAS	134
INFÖRINGSSTÄLLE	134
BRUKSANVISNING	134
VARNING:	135
ANVISNINGAR FÖR INSÄTTNING AV SELDINGER	135
ANVÄNDNINGSANVISNINGAR FÖR CAPTIVE J-UTRÄTARE	136
INSTRUKTIONER FÖR VENTILFÖRSEDD DELBAR INFÖRARHYLSA	137
Bild A.....	137
Bild B.....	137
INSTRUKTIONER FÖR ENKEL VENTILHYLSA	138
FÖRSIKTIGHETER:	138
Kateterfästning och fästförband:	139
HEMODIALYSBEHANDLING	139
HEPARINISERING	140
Tabell 1: Primningsvolym	140
SKÖTSEL AV UTGÅNGSTÄLLET	141
KATETERNS PRESTANDA	141
Otillräckliga flöden:.....	142
Lösningarna inkluderar:	142
Hantering av envägshinder:.....	142
Infektion:	142
AVLÄGSNANDE AV KATETERN	142
Tabell 2: Flödes- kontra tryckdata	143
Graf 2: Recirkulation	143

BioFlo DuraMax®

med ENDEXO®-teknik

Kronisk hemodialyskateter

Rx ONLY

Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att endast säljas av eller på ordination av en läkare.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat vid användning av denna produkt ska rapporteras till Merit Medical på CustomerService-SouthJordan@Merit.com och till den nationella behöriga myndigheten. Se följande webbadress för kontaktinformation till behöriga myndigheter. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Bruksanvisningen finns tillgänglig elektroniskt på www.merit.com.

Om du vill ha en kopia av sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda går du till Eudamed på ec.europa.eu/tools/eudamed, där den är länkad till grundläggande UDI-DI. Grundläggande UDI-DI för produkten är 0884450BUDI651Q6. I väntan på att Eudamed-webbplatsen blir tillgänglig kan SSCP också nås på följande länk: <http://www.merit.com/sscp/>

Denna implanterbara produkt levereras med en patientguide, ett implantatkort och instruktioner för implantatkortet. En patientguide finns tillgänglig elektroniskt på www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Läkaren som utför implantationen ansvarar för att gå igenom patientguiden med patienten. Läkaren som utför implantationen måste också fylla i informationen på implantatkortet och tillhandahålla det ifyllda implantatkortet.

VARNING

Innehåll levereras STERILT, steriliserat med en etylenoxid (EO)-process. Använd inte om den sterila barriären är skadad. Kontakta din försäljningsrepresentant vid skador. Inspektera produkten före användning för att se till att ingen skada har uppkommit under frakten.

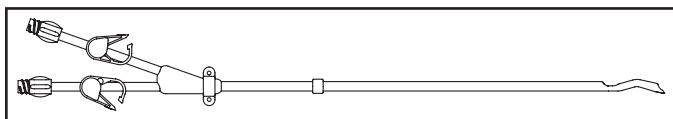
Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

BioFlo DuraMax® med ENDEXO®-teknik hemodialyskateter ska behandlas som kontaminerat biomedicinskt avfall efter användning. Använda eller oanvända produkter ska kasseras i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala myndigheters policy för sådana produkter. Vassa föremål som säkerhetsskalpellen och införingsnålen ska kasseras i en behållare för vassa föremål.

Okontaminerad produktförpackning ska återtäckas om tillämpligt, eller kasseras som vanligt avfall i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala myndigheters policy för sådana artiklar.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik hemodialyskateter är tillverkad av mjuk röntgentät Carbothane med ENDEXO-material som ger ökad patientkomfort samtidigt som den ger utmärkt biokompatibilitet.



BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter finns i flera förpackningskonfigurationer:

- Endast kateter – består av katetern och två injektionslock.
- Grundsats med hylsa med enkelventil/dilatator – består av
 - BioFlo DuraMax dialyskateter
 - Injektionslock
 - 16 F dilatator med enkelventil och avskalbar hylsa
 - #11 bladsäkerhetsskalpell
 - 12 F dilatator
 - 0,097 cm J-formad flexibel ledare
 - 14 F dilatator
 - Självhäftande sårförband
 - Trebollstunnelerare med hylsa
 - 18 G X 2-3/4 införingsnål

- Grundsats med ventilmödd delbar införrhylsa/dilatator – består av
 - BioFlo DuraMax dialyskateter
 - 16 F dilatator med avskalbar hylsa med dubbel ventil
 - 12 F dilatator
 - 14 F dilatator
 - Trebollstunnelerare med hylsa
 - Injektionslock
 - #11 bladsäkerhetsskalpell
 - 0,097 cm J-formad flexibel ledare
 - Självhäftande sårförband
 - 18 G X 2-3/4 införringsnål
- VascPak™ sats med hylsa med enkelventil hylsa/dilatator – består av
 - BioFlo DuraMax dialyskateter
 - 16 F dilatator med enkelventil och avskalbar hylsa
 - 12 F dilatator
 - 14 F dilatator
 - Trebollstunnelerare med hylsa
 - Injektionslock
 - Självhäftande sårförband
- VascPak-sats med ventilmödd delbar hylsa/dilatator – består av
 - BioFlo DuraMax dialyskateter
 - 16 F dilatator med avskalbar hylsa med dubbel ventil
 - 12 F dilatator
 - 14 F dilatator
 - Trebollstunnelerare med hylsa
 - Injektionslock
 - Självhäftande sårförband

ENDEXO-tekniken är en passiv, icke-aktiv polymerteknik som har visat sig vara effektiv för att minska trombackumulering (baserat på trombocytantal). Minskning av trombosackumulering utvärderades med användning av akuta in vitro-modeller. Resultaten från en in vivo-studie av får under 31 dagars kvarliggningstid visade att BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter har trombresistenssegenskaper som är jämförbara med en heparinbelagd hemodialyskateter som lagligen marknadsförs i USA. Prekliniska in vitro-utvärderingar förutsäger inte nödvändigtvis klinisk prestanda med avseende på trombbildning. Kateterskafet är tillverkat av Carbothane 3585A (6,43 g) med 20 % bariumsulfat för röntgentäthet (1,61 g), 2 % ENDEXO plastpolymer (0,164 g) och 0,2 % blågrönt färgämne (0,0164 g). Den har permanent exponering för blod.

Obs! ENDEXO-tekniken är avsedd att reducera kateterrelaterade trombosor och är inte avsedd att behandla eller eliminera befintliga trombosor.

AVSEDD ANVÄNDNING

- BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter är avsedd att ge långvarig kärlåtkomst för hemodialys hos vuxna.
- Katetrar större än 40 cm är avsedda för införrande i lårbensvenen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter är avsedd att ge långvarig kärlåtkomst för hemodialys hos vuxna.

KLINISK NYTTA

Den kliniska nyttan av BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter är att ge omedelbar åtkomst för hemodialys med genomförbarhet för långvarig kärlåtkomst.

AVSEDD PATIENTPOPULATION:

Denna kateter kan användas på vuxna patienter med njursjukdom i slutstadiet som kräver långvarig kärlåtkomst för hemodialys.

AVSEDDA ANVÄNDARE

- BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter ska föras in, handhas och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare som utför implantation eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under ledning av läkare som utför implantation.
- Denna produkt får endast användas av läkare som utför implantation och hälso- och sjukvårdspersonal som redan utbildats i dialysåtkomst, katetervård och -underhåll. Användare kan vid behov få ytterligare produktutbildning från en representant för ett kliniskt team från Merit Medical genom att kontakta kundtjänst på +1800-356-3748.

KONTRAIKATIONER

- Katetern är avsedd för långvarig kärlåtkomst enbart och bör inte användas för något annat ändamål än vad som anges i dessa instruktioner.
- Förekomsten av annan produktrelaterad infektion, bakteriemi eller septikemi är känd eller misstänkt.
- Allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom föreligger.
- Tidigare strålning av det prospektiva införringsstället har förekommit.

- Tidigare episoder av ventrombos eller vaskulära kirurgiska ingrepp vid det prospektiva placeringsstället har förekommit.
- Lokala vävnadsfaktorer som förhindrar korrekt stabilisering och/eller åtkomst av produkten.
- De ventilförsedda avskalbara införrarhylsorna är inte utformade för användning i artärsystemet

VARNINGAR

- I de sällsynta fall en fattning eller en anslutning separerar från någon komponent under införingen eller användningen, vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftemboli och avlägsna katetern.
- För inte fram ledaren eller katetern om ovanligt motstånd uppstår.
- Sätt inte in eller dra ut ledaren med våld från någon komponent. Ledaren kan gå sönder eller rivas upp. Om ledaren skadas måste införingsnålen eller hylsinförraren och ledaren avlägsnas tillsammans.
- Användning av överdriven dragkraft på katetern kan leda till att suturvingen lossnar från tvädelningen.
- För att undvika luftemboli ska ventilen stängas i den avskalbara hylsan med enkelventil före införing av dilatatorn och ledaren och dilatatorn avlägsnas från den avskalbara ventilförsedda hylsan omedelbart efter hylsinföring.
- Använd inte aceton på någon del av kateterslangen. Exponering för detta medel kan orsaka kateterskada.
- Katetern ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande hos patienter som löper risk för blödningskomplikationer.
- Ledare, tunnelerare, skalpell och införingsnål innehåller kobolt. Kobolt klassificeras som CMR 1B och förekommer i en koncentration över 0,1 viktprocent.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte vassa instrument nära förlängningsslangen eller kateterlumen.
- Använd inte sax för att ta bort förbandet.
- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.
- Om en klämma går sönder ska katetern bytas ut så snart som möjligt.
- Att klämma ihop slangen upprepade gånger på samma ställe kan försvaga slangen. Undvik att klämma nära kateterns luer och fattning.
- Undersök kateterns lumen och förlängningar före och efter varje behandling för skador.
- För att förhindra olyckor ska du säkerställa att alla lock och blodslangsanslutningar sitter säkert före och mellan behandlingarna.
- Använd endast luerlåsanslutningar (gångade) med denna kateter.
- Upprepad överdragen av blodslangar, sprutor och lock kommer att förkorta anslutningarnas livslängd och kan leda till potentiellt anslutningsfel.
- Om en annan införrarhylsa än den som medföljer används, kontrollera att katetern passar lätt genom införrarhylsan.
- Suture inte genom någon del av katetern. Om suturer används för att fästa katetern, se till att de inte blockerar eller skär av katetern. Kateterslangen kan gå sönder när den utsätts för överdriven kraft eller grova kanter.
- Undvik skarpa eller spetsiga vinklar under implantationen, eftersom det kan äventyra kateterns funktion.
- Överdriven kraft ska inte användas för att spola ett blockerat lumen. Använd inte en spruta som är mindre än 10 ml.
- Skrubba kateterns luerlåsanslutningar med lämpligt antiseptiskt medel efter att locket har avlägsnats och före åtkomst. Utför varje gång katetern har kärllåtkomst eller kopplas bort.
- Om luerlåsanslutningarna rengörs med en rengöringslösning, låt lösningen torka helt innan du applicerar kateterns ändlock. Tejpa ihop ändlocken mellan behandlingarna för att skydda dem från oavsiktlig borttagning.
- Det rekommenderas inte att katetern förs in genom ett tidigare stentat kärl eftersom katetern kan rubba stenten och orsaka migration.

- Katetrar som placeras via lårbensvenen ska planeras noggrant vad gäller införingsställe, tunnel och utgångsställe. Man bör överväga möjligheten med permanent åtkomst i den extremiteten. Om en arteriovenös fistel eller graft kan skapas i den extremiteten ska placering av en kateter i den extremitetens anatomi undvikas om det är möjligt. Utgångsställen och tunnelkanaler ska väljas noggrant för att:
 1. Minimera störningar med patientens rörlighet.
 2. Maximera patientens komfort.
 3. Bibehåll en så bred och varsam böjning som möjligt för att minimera risken för att katetern viks.
 4. Minimera infektionsrisken.
 5. Minimera kateterlängden (och tillgodose samtidigt föregående överväganden) för att maximera kateterns potentiella blodflöde. Katetrar som placeras via lårbensvenen har i allmänhet lägre blodflöde än katetrar som placeras via vena jugularis interna.
- Vissa patienter kan vara överkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT) och dessa patienter får inte ha sin kateter låst med hepariniserad koksaltlösning.

NEGATIVA HÄNDELSE/POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| • luftemboli | • laceration av kärlet |
| • bakteriemi | • lumentrombos |
| • skada i plexus brachialis | • mediastinumskada |
| • hjärtarytmi | • perforering av kärl |
| • hjärttamponad | • pleural skada |
| • central ventrombos | • pneumothorax |
| • endokardit | • lungemboli |
| • infektion på utgångsställe | • retroperitoneal blödning |
| • förblödning | • punktion av höger förmak |
| • laceration av lårbensartären | • septikemi |
| • skada på lårbensnerven | • punktion av nyckelbensartären |
| • fibrinhylsbildning | • subkutant hematoma |
| • hematoma | • punktion i vena cava superior |
| • blödning | • laceration av bröstkanal |
| • hemothorax | • tunnelinfektion |
| • punktion i vena cava inferior | • kärltrombos |
| • inflammation | • venös stenosis. |
- Innan införing ska du se till att du känner till ovanstående komplikationer och deras akuta behandling om någon av dem skulle inträffa.

HUR DE LEVERERAS

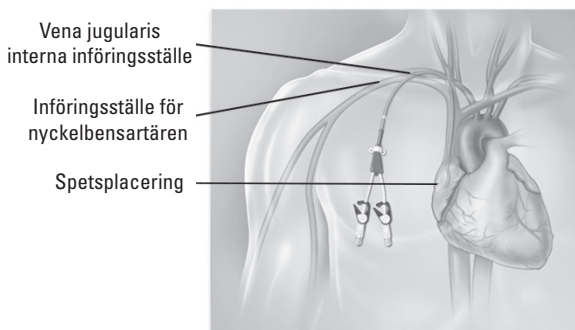
Förvaras svalt och torrt. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad. Använd inte om etiketten är ofullständig eller icke läsbar.

INFÖRINGSSTÄLLE

BioFlo DuraMax dialyskateter kan föras in perkutant och ska helst placeras i vena jugularis. Även om denna kateter kan placeras i nyckelbensvenen är vena jugularis interna det föredragna stället. Katetrar som är längre än 40 cm (spets till manschett) är utformade för införande via lårbensvenen.

BRUKSANVISNING

- Patienten ska placeras i ett modifierat Trendelenburgs läge, med den övre delen av bröstkorgen exponerad och huvudet vänt något till motsatt sida av införingsstället. En liten rullad handduk kan föras in mellan axelbladen för att underlätta förlängningen av bröstområdet.



- Man ska låta patienten lyfta sitt huvud från sängen för att definiera sternomastoidmuskeln. Kateteriseringen kommer att utföras vid spetsen av en triangel som bildas mellan de två huvudena av sternomastoidmuskeln. Spetsen ska vara ungefär tre fingerbredder ovanför nyckelbenet. Karotisartären ska palperas medialt om kateterinföringspunkten.
- Observera placeringen av nyckelbensvenen, som är posterioriort om nyckelbenet, superiort om första revbenet och anterioriort om nyckelbensartären. (Vid en punkt precis lateralt om vinkeln som gjorts av nyckelbenet och det första revbenet.)

VARNING:

- Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax under kanylering av nyckelbensvenen, vilket kan orsaka komplikationer.
- Långvarig användning av nyckelbensvenen kan vara förknippad med stenosis i nyckelbensvenen.
- Patienten ska ligga helt på ryggen. Båda lårbensartärerna ska palperas för val av ställe och bedömning av konsekvenser. Knäet på samma sida av införingsstället ska böjas och låret ska abduceras. Placera foten över det motsatta benet. Lårbensvenen är belägen posterioriort/medialt om artären.

Försiktighetsåtgärd: Incidens av infektion ökar vid införande i lårbensvenen.

- Bekräfta kateterns slutliga position med bröstströntgen. Rutinmässig röntgen bör alltid följa det första införandet av denna kateter för att bekräfta lämplig spetsplacering före användning.
- Placering av femoralkateterns spets rekommenderas vid mötet mellan vena iliaca och vena cava inferior.

ANVISNINGAR FÖR INSÄTTNING AV SELDINGER

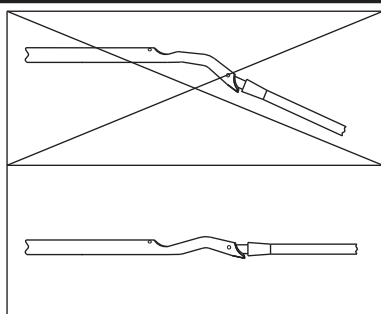
- Läs instruktionerna noggrant innan du använder denna produkt. Katetern ska föras in, handhas och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under vägledning av en läkare som utför implantation.
 - De medicinska teknikerna och ingreppen som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkaren som utför implantationens erfarenhet och omdöme vid behandling av en specifik patient.
 - Använd sjukhusets standardprotokoll när det är tillämpligt.
1. Strikt aseptisk teknik måste användas under procedurer för införande, underhåll och avlägsnande av katetern. Tillhandahåll ett sterilt operationsfält. Operationssalen är den föredragna platsen för kateterplacering. Vidta försiktighetsåtgärder för maximal barriär inklusive användning av operationsmössa, mask, steril rock, sterila handskar och en steril helkroppsduk för införing av centrala venkatetrar. Låt patienten bära mask. Raka huden ovanför och under införingsstället. Förbered ren hud med en > 0,5 % klorhexidinberedning med alkohol innan den centrala venkatetern förs in. Om det finns en kontraindikation mot klorhexidin kan jodtinktur, en jodoform eller 70 % alkohol användas som alternativ. Antiseptiska medel ska låtas torka enligt tillverkarens rekommendationer innan katetern placeras.
 2. Valet av lämplig kateterlängd avgörs helt och hållet av läkaren som utför implantationen. Korrekt val av kateterlängd är viktigt för att uppnå korrekt tipplacering. Rutinmässig röntgen bör alltid följa det första införandet av denna kateter för att bekräfta lämplig placering före användning.
 3. Administrera tillräckligt med lokalbedövning för att bedöva införingsstället fullständigt.

- Gör ett litet snitt vid utgångsstället på bröstväggen cirka 8–10 cm under nyckelbenet. Gör ett andra snitt ovanför och parallellt med det första, vid införsställlet. Gör snittet tillräckligt brett vid utgångsstället för att rymma manschetten, cirka 1 cm.
- Använd trubbig dissektion för att skapa den subkutana tunnelöppningen. Fäst katetern vid troakaren (en lätt vridrörelse kan vara till hjälp). Skjut kateterns tunneleringshylsa över katetern och se till att hylsan täcker kateterns distala spets. För in troakaren i utgångsstället och skapa en kort subkutan tunnel. Tunneler inte genom muskeln. Tunneln bör göras med försiktighet för att undvika skada på omgivande kärl.

Varning! Överexpandera inte den subkutana vävnaden när tunneln görs. Överexpansion kan fördröja eller förhindra manschettens inväxt.

- För försiktigt in katetern i tunneln. Dra eller ryck inte i kateterslangen. Om motstånd påträffas kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införandet. Avlägsna katetern från troakaren med en lätt vridrörelse för att undvika skada på katetern.

Försiktighetsåtgärd: Dra inte ut tunneleraren i vinkel. Håll tunneleraren rak för att förhindra skada på kateterspetsen.



Obs! En tunnel med en bred, mjuk båg minskar risken för kateterkink. Tunnelns längd bör vara tillräckligt kort för att förhindra att kateterns Y-fattning kommer in i utgångsstället, men ändå tillräckligt lång för att hålla manschetten 2 cm (minimum) från stället där huden öppnas.

- Spola katetern med koksaltlösning och kläm sedan fast kateterförlängningarna för att säkerställa att koksaltlösningen inte oavsiktligt töms från lumen. Använd medföljande klämmor.

Försiktighetsåtgärd: Kläm inte ihop den dubbla lumendelen av katetern. Kläm endast ihop förlängningarna. Använd inte tandad tång, använd endast de medföljande slangklämmorna.

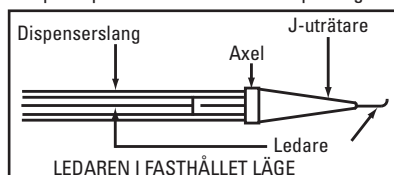
- Sätt in införsnålen med en bifogad spruta och för in den i målvenen. Aspirera för att säkerställa korrekt placering. Använd ultraljudsvägledning för att placera katetern (om denna teknik finns tillgänglig) för att minska antalet kanyleringsförsök och mekaniska komplikationer. Ultraljudsvägledning får endast användas av personer med fullständig utbildning i dess teknik.
- Ta bort sprutan och placera tummen över nåländen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i framföraren så att endast ledarens ände syns. För in framförarens distala ände i nålfattningen. För fram ledaren med framåtrörelse in i och förbi nålfattningen in i målvenen.

Försiktighet: Längden på ledaren som sätts in bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten avseende uppkomst av arytm under ingreppet. Patienten ska placeras på en hjärtmonitor under denna procedur. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts passera in i höger förmak. Ledaren ska hållas på plats säkert under ingreppet.

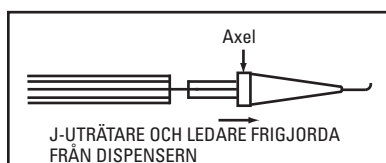
- Avlägsna nålen och lämna ledaren i målvenen. Förstora det kutana insticksstället med en skalpell.

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR FÖR CAPTIVE® J-UTRÄTARE

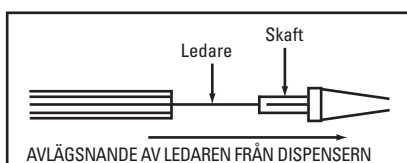
- Fatta tag i axeln på Captive J-uträtaren mellan pekfingeret och tummen.



12. Dra försiktigt i Captive J-uträtaren tills den precis har avlägsnats från dispenseringslangen.



13. Håll i ledaren och skaftet på Captive J-uträtaren och dra ut ledaren helt ur dispensern.



Försiktighet: Fatta INTE tag i och dra i ledaren innan du frigör Captive J-uträtare. Ledaren kan skadas om den dras mot fästremmen på Captive J-uträtaren.

INSTRUKTIONER FÖR VENTILFÖRSEDD DELBAR INFÖRARHYLSA

Försiktighetsåtgärder: Dilatatorer och katetrar bör avlägsnas från hylsan långsamt. Snabb borttagning kan skada ventilmembranen och resultera i blodflöde genom ventilen. För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren eller hylsan när du stöter på motstånd. Bestäm orsaken via fluoroskopi och vidta avhjälpande åtgärd.

14. För in kärldilatatorn i hylsan tills dilatatorns lock viker sig över ventilhöljet och säkrar dilatatorn på hylsenheten.
15. Träd dilatator-/hylsenheten över ledaren.
16. För fram dilatatorn och hylsan tillsammans med en vridande rörelse över ledaren och in i kärlet. Fluoroskopisk observation kan rekommenderas. Om man ansluter en klämma eller hemostat till ledarens proximala ände hindrar detta att man av misstag för in ledaren helt i patienten.
17. När enheten helt och hållet har förts in i det venösa systemet, separera dilatatorns lock från hylsans ventilhölje genom att röra dilatatorns lock fram och tillbaka tills den lossnar från fattningen (se bild A).

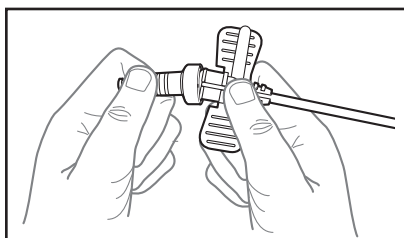


Bild A

18. Dra långsamt tillbaka ledaren och dilatatorn, och lämna hylsan i befintlig position. Ventilen minskar blodförlust och oavsiktlig aspiration av luft genom hylsan.
19. För in katetern genom ventilen/hylsan och för fram den till rätt position.
20. Snäpp kraftfullt ventilhöljets flikar i ett plan som är vinkelrätt mot hylsans långa axel för att dela ventilen och skala av hylsan samtidigt som du drar tillbaka den från kärlet (se bild B).

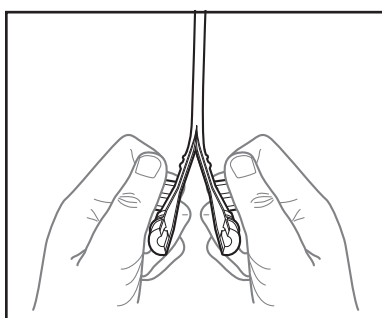


Bild B

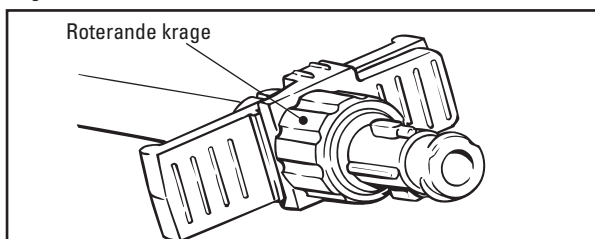
21. Ta bort hylsan från patienten.

INSTRUKTIONER FÖR ENKEL VENTILHYLSA

FÖRSIKTIGHETER:

- Den ventilförsedda avskalbara införrarhylsan är utformad för att minska blodförlust och risken för luftintag, men den är inte en hemostasventil.
- Den är inte avsedd att skapa en fullständig tvåvägsförsegling och den är inte heller avsedd för arteriell användning.
- Ventilen minskar luftintaget avsevärt. Vid vakuumtryck på -12 mmHg kan den ventilförsedda avskalbara införrarhylsan tillåta upp till 4 ml/sek luft att passera genom ventilen.
- Ventilen kan avsevärt minska blodflödes hastigheten men viss blodförlust genom ventilen kan inträffa.

22. Avlägsna dilatatorn från hylsan och skjut ventilen över hylsans öppning. För in dilatatorn genom ventilen och lås på plats med den roterande kragen.



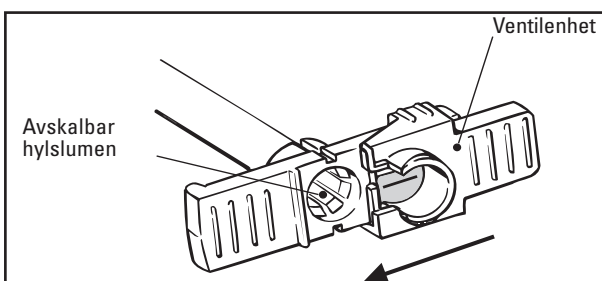
23. För in införrar-/dilatatornheten över ledaren och in i venen.

Obs! Om en alternativ hylsa används, följ tillverkarens instruktioner.

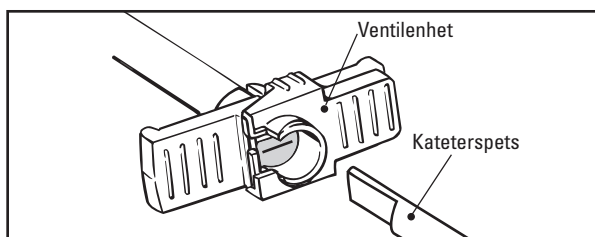
Försiktighet: Lämna aldrig hylsan på plats som en kvarliggande kateter. Skada på ven kommer att uppstå.

24. Ta bort dilatatorn och ledaren från införrar-/dilatatornheten genom att låsa upp den roterande kragen och ta försiktigt ur dilatatorn från hylsan.

Obs! Om proceduren inte tillåter användning av en ventil, skjut ventilen bort från hylsans öppning och använd som en standardhylsa.



25. För fram kateterns distala spets genom ventilen. För att förhindra kinkning av katetern kan det vara nödvändigt att föra den framåt i små steg genom att ta tag i katetern nära hylsan.

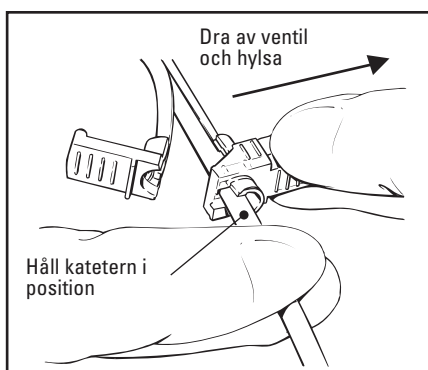


26. När katetern har placerats, spräck hylsans handtag till hälften.

27. Skala delvis av den ventilfria sidan av handtaget från katetern.

28. Håll katetern stadigt på plats nära ventilen och dra av ventilen från katetern.

Obs! Det är normalt att känna ett visst motstånd när katetern dras genom ventilens skåra.



Försiktighet: Dra inte isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. För att undvika kärlskador, dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och dra av hylsan bara några centimeter åt gången.

29. Ta bort hylsan från patienten.
30. Gör eventuella justeringar av katetern under fluoroskopi. Den distala spetsen ska placeras i nivå med vena cava superiors ingång eller i höger mittförmak för att säkra optimalt blodflöde.
31. Fäst sprutor på båda förlängningarna och öppna klämmorna. Blodet ska lätt kunna aspireras från både arteriella och venösa sidor. Om endera sida uppvisar överdrivet motstånd mot blodaspiration, kan katetern behöva roteras eller flyttas för att erhålla tillräckligt blodflöde.
32. När adekvat aspiration har uppnåtts ska båda lumen spolras med sprutor fyllda med koksaltlösning med snabb bolusteknik. Se till att förlängningsklämmorna är öppna under spolningsproceduren.
33. Stäng förlängningsklämmorna, ta bort sprutorna och placera ett injektionslock på varje luerlåsanslutning. Undvik luftemboli genom att hålla förlängningsslangen ihopklämd hela tiden när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med koksaltlösning före varje användning. Töm luft från katetern och alla anslutningsslangar och lock vid varje byte av slanganslutningar.
34. För att bibehålla öppenhet måste ett heparinlås skapas i båda lumen. Se sjukhusets riktlinjer för heparinisering.

Försiktighetsåtgärd: Se till att all luft har aspirerats från katetern och förlängningarna. Underlåtenhet att göra detta kan leda till luftemboli.

35. När katetern är låst med heparin, stäng klämmorna och installera injektionslocken på förlängningarnas honluer.
36. Bekräfta korrekt spetsplacering med fluoroskopi. Den distala venösa spetsen ska placeras i nivå med vena cava superiors ingång eller i höger mittförmak för att säkra optimalt blodflöde.

Försiktighetsåtgärd: Underlåtenhet att verifiera kateterplaceringen kan resultera i allvariga trauman eller dödliga komplikationer.

Kateterfästning och fästförband:

37. Sutureinföringsstället stängt. Suturen katetern mot huden med suturvingen. Suturen inte genom någon del av katetern. Om suturer används för att fästa katetern, se till att de inte blockerar eller skär av katetern.

Försiktighetsåtgärd: Försiktighet måste iakttas vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt från vassa föremål kan orsaka kateterfel.

38. Täck införings- och utgångsstället med fästförband.
39. Katetern måste säkras/sutureras under hela implantationstiden.
40. Anteckna kateterlängden och kateterpartinumret på patientens diagram.

HEMODIALYSBEHANDLING

OBS! När en spruta eller blodslang ansluts direkt till kateterfattningen ska lueranslutningen göras samtidigt som kateterfattningen hålls stadigt, hellre än att någon annan del av katetern hålls fast. När en spruta eller blodslang ansluts till ett injektionslock ska lueranslutningen göras medan du håller i injektionslocket istället för kateterfattningen eller någon del av katetern.

Undvik att vrida katetern medan du ansluter till fattningen. Använd inte hemostater för att säkra eller avlägsna enheter med luerlåsfattningsanslutningar.

- Heparinlösningen måste avlägsnas från varje lumen före behandling för att undvika systemisk heparinisering av patienten. Aspiration ska baseras på dialysenhetens protokoll.
- Innan dialys påbörjas ska alla anslutningar till katetern och extrakorporeala kretsar undersökas noggrant.
- Frekvent visuell inspektion bör utföras för att upptäcka läckage och för att förhindra blodförlust eller luftemboli.
- Om ett läckage upptäcks ska katetern omedelbart klämmas fast.

Försiktighetsåtgärd: Kläm endast ihop katetern med de medföljande klämmorna.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen fortsätter.

Obs! Kraftig blodförlust kan leda till att patienten får en chock.

- Hemodialys ska utföras enligt läkaren som utför implantationens instruktioner.

HEPARINISERING

- Om katetern inte ska användas omedelbart för behandling, följ de föreslagna riktlinjerna för kateterskydd.
 - För att bibehålla öppenhet mellan behandlingarna måste ett heparinlås skapas i varje lumen i katetern.
 - Följ sjukhusets protokoll för heparinlåsfrekvens och koncentration.
1. Dra upp heparin i två sprutor, motsvarande mängden som anges på de arteriella och venösa förlängningarna. Se till att sprutorna är fria från luft.

OBS! För att undvika systemiska effekter av låslösningen ska hänsyn tas till primningsvolymen för varje lumen enligt vad som anges på kateterklämmorna.

Tabell 1: Primningsvolym

Kateterlängd	Lumen	
	Arteriell (ml)	Venöst (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Ta bort injektionslocken från förlängningarna.
3. Anslut en spruta som innehåller heparinlösning till honluern på varje förlängning.
4. Öppna förlängningsklämmorna.
5. Aspirera för att säkerställa att ingen luft tvingas in i patienten.
6. Injicera heparin i varje lumen med en snabb bolusteknik.

Obs! Varje lumen ska fyllas helt med heparin för att säkerställa effektivitet.

7. Stäng förlängningsklämmor.

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

8. Ta bort sprutor.
9. Fäst ett sterilt injektionslock på förlängningarnas honluer.
- I de flesta fall kommer ingen ytterligare heparin att behövas under 48–72 timmar, förutsatt att lumen inte har aspirerats eller spolats.

SKÖTSEL AV UTGÅNGSTÄLLET

- Rengör huden runt katetern. Täck utgångsstället med ocklusivt förband och lämna förlängningar, klämmor och lock exponerade för åtkomst av personal.
- Sårförband måste hållas rena och torra.
- CDC rekommenderar följande för medel för vård av stället och/eller hudantiseptika för kroniska hemodialyskatetrar¹:
 - Användning av alkoholbaserad klorhexidinlösning (> 0,5 %) som förstahands hudantiseptiskt medel för vård av kateterns utgångsställe. Alternativ för patienter med klorhexidinintolerans: Povidonjod (helst med alkohol) eller 70 % alkohol
 - Applicera povidonjodsalva eller bacitracin/gramicidin/polymyxin B-salva under kateterförbandsbytet. Alternativ: Trippel antibiotikasalva (bacitracin/neomycin/polymyxin B)
- Antiseptiska medel ska låtas torka enligt tillverkarens rekommendationer innan katetern placeras.
- Applicera antibiotikasalva eller povidonjodsalvor på kateterns utgångsställe under förbandsbyten.
- Använd antingen steril gasväv eller sterilt, genomskinligt halvpermeabelt fästförband för att täcka kateterstället. Lämna förlängningar, klämmor och lock exponerade för personalens åtkomst.
- Om en patient är diaforetisk eller om stället blöder eller sipprar, använd ett gasvävsförband tills detta är löst.
- Fästförband måste hållas rena och torra. Byt ut förbandet på kateterstället om förbandet blir fuktigt, lossnat eller synligt smutsigt.
- Byt ut genomskinliga fästförband som används på tunnelade eller implanterade CVC-ställen högst en gång i veckan (såvida inte fästförbandet är smutsigt eller löst) tills införingsstället har läkt.

Försiktighetsåtgärd: Patienter får inte simma, duscha eller blötlägga fästförband under bad.

- Om riklig svett eller oavsiktlig fukt äventyrar vidhäftningen av förbandet, måste medicinsk personal eller vårdpersonal byta fästförbandet under sterila förhållanden.
- BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik hemodialyskateter har testats för kompatibilitet med följande vårdande medel av stället eller antiseptika på plats (data på fil). Se inrättningens protokoll och/eller den legitimerade läkarens order om specifika skötselanvisningar på stället.

Medel för vård av utgångsstället eller antiseptiskt medel på plats	BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik hemodialyskateter
1-klorhexidin	✓
70 % isopropylalkohol **	✓
Väteperoxid 3 %	✓
ChlorPrep One Step	✓
Klorhexidenglukonat 4 % lösning	✓
Povidinod 10 % topisk lösning	✓
Polysporinsalva	✓
Trippel antibiotikasalva (vanlig styrka)	✓
Bacitracin Plus-salva	✓

** Kompatibilitet har inte fastställts för lösning av katetrar med alkohol. Etanollösning har visat sig negativt påverka integriteten och prestanda hos katetermaterial av polyuretan ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 aug; 26(8): 708–14.
3. Mermel, L och Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

KATETERNS PRESTANDA

Försiktighet: Granska alltid sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du utför någon typ av mekanisk eller kemisk intervention som svar på kateterns prestandaproblem.

Varning! Endast en läkare som utför implantation och är förtrogen med lämpliga tekniker får utföra följande ingrepp.

Otillräckliga flöden:

Följande kan orsaka otillräckligt blodflöde:

- Ockluderat arteriellt hål på grund av koagulering eller fibrinhylsa.

Lösningarna inkluderar:

- Kemiskt ingrepp med trombolytiskt medel.

Hantering av envägshinder:

Envägshinder finns när ett lumen lätt kan spolat men blod inte kan aspireras. Detta tillstånd orsakas vanligtvis av felställning av tip.

En av följande justeringar kan lösa hindret:

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

Infektion:

Försiktighetsåtgärd: På grund av risken för exponering för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogener, måste hälso- och sjukvårdspersonal alltid använda sig av universella försiktighetsåtgärder för kroppsvätskor när de behandlar varje patient.

- Steril teknik ska alltid följas strikt.
- Kliniskt erkänd infektion vid kateterns utgångsställe ska omedelbart behandlas med lämplig antibiotikabehandling.
- Om feber uppstår hos en patient med en kateter på plats, ta minst två blododlingar från ett ställe på avstånd från kateterns utgångsställe. Om blododlingen är positiv måste katetern omedelbart avlägsnas och lämplig antibiotikabehandling påbörjas. Vänta 48 timmar innan katetern byts ut. Införing ska om möjligt göras på motsatt sida av kateterns ursprungliga utgångsställe.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Varning! Endast en läkare som utför implantation och är förtrogen med lämpliga tekniker får utföra följande ingrepp.

Försiktighetsåtgärd: Granska alltid sjukhusets eller enhetens föreskrifter, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern avlägsnas.

1. Palpera kateterns utgångstunnel för att lokalisera manschetten.
 2. Administrera tillräckligt med lokalbedövningsmedel för att lämna utgångsstället och manschettplatsen för att bedöva området fullständigt.
 3. Klipp av suturerna från suturvingen. Följ sjukhusets protokoll för avlägsnande av hudsuturer.
 4. Gör ett 2 cm långt snitt över manschetten, parallellt med katetern.
 5. Dissekera ner till manschetten med trubbig och vass dissektion enligt indikation.
 6. Fatta tag i manschetten med klämma när den är synlig.
 7. Kläm fast katetern mellan manschetten och införingsstället.
 8. Kapa katetern mellan manschetten och utgångsstället. Dra tillbaka kateterns inre del genom snittet i tunneln.
 9. Avlägsna den återstående delen av katetern (dvs. delen i tunneln) genom utgångsstället.
-

Försiktighetsåtgärd: Dra inte kateterns distala ände genom snittet eftersom såret kan kontamineras.

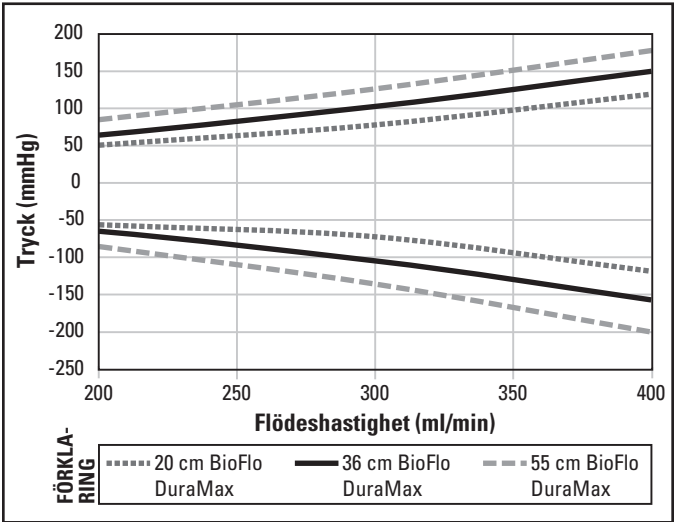
10. Applicera tryck på den proximala tunneln i cirka 10–15 minuter eller tills blödningsen upphör.
11. Suturet snittet och applicera förbandet på ett sätt som främjar optimal läkning.
12. Kontrollera kateterns integritet avseende revor och mät katetern när den avlägsnas. Den måste vara lika lång som kateterns längd när den fördes in.

Tabell 2: Flödes- kontra tryckdata

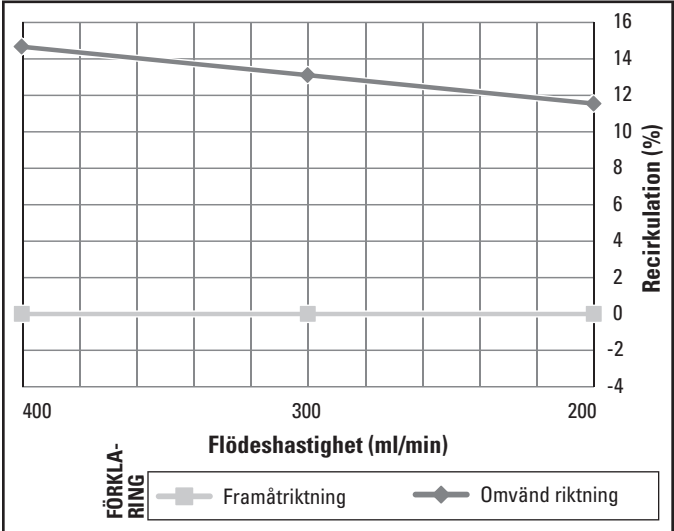
Kateterlängd: (cm)	Tryck vid flöde (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm rak	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm rak	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm rak	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm rak	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm rak	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm rak	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm rak	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm rak	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm rak	-220	197	-151	141	-92	104

OBS! FLÖDESTESTNING REPRESENTERAR LABORATORIERESULTAT FRÅN SIMULERAD ANVÄNDNINGSTESTNING. EN SIMULERAD LÖSNING SOM REPRESENTERAR BLOD MED EN VISKOSITET PÅ 3,0 ± 0,1 cp vid 37 + 5 °C ANVÄNDES FÖR TESTNINGEN.

Graf 1: Tryck kontra flödeshastighet



Graf 2: Recirkulation



OBS! RECIRKULATION REPRESENTERAR LABORATORIERESULTAT FRÅN SIMULERAD ANVÄNDNINGSTESTNING

I enlighet med kraven i 21CFR del 801.15 tillhandahålls en symbolförklaring som visas utan tillhörande text i produktmärkningen nedan

Symbol	Ref	Symbolnamn	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten. ^a
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Indikerar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades. ^a
	5.1.4	Utgångsdatum	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas. ^a
	5.1.5	Partikod	Indikerar tillverkarens partikod så att satsen eller partiet kan identifieras. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. ^a
	5.1.8	Importör	Indikerar den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen. ^a
	5.2.3	Steriliserad med etylenoxid	Indikerar att den medicintekniska produkten har steriliserats med etylenoxid. ^a
	5.2.6	Får inte omsteriliseras	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska omsteriliseras. ^a
	5.2.8	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad.	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. ^a
	5.2.11	Enkelt sterilt barriärsystem	Indikerar ett system med en steril barriär. ^a
	5.2.12	Dubbelt sterilt barriärsystem	Indikerar ett dubbelt sterilt barriärsystem. ^a
	5.2.13	Enkelt sterilt barriärsystem med inre skyddande förpackning	Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti. ^a
	5.3.2	Skyddas mot solljus	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor. ^a
	5.3.4	Förvaras torrt	Indikera en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt. ^a
	5.3.6	Övre temperaturgräns	Indikerar den övre temperaturgränsen för vilken den medicintekniska produkten säkert kan exponeras. ^a
	5.4.2	Får ej återanvändas	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd endast för engångsbruk, eller för användning på en enskild patient under ett enda ingrepp. ^a
	5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen ifu. angiodynamics.com	Indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen. ^a
 Kobolt	5.4.10	Innehåller farliga ämnen	Indikerar en medicinteknisk produkt som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska (CMR) eller ämnen med hormonstörande egenskaper. ^a Innehåller kobolt som en komponent i rostfritt stål vid nivåer ≤ 0,4 %. Denna produkt är inte avsedd för användning i magsäcken. Exponering av rostfritt stål för mycket sura vätskor såsom gastrisk vätska kan resultera i läckage av kobolten från det rostfria stålet. Kobolt är listat i EC 1272/2008 som cancerframkallande klass 1B och reproduktionstoxin klass 1B
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Indikerar att artiklarna är en medicinteknisk produkt. ^a
	5.7.10	Unik produktidentifierare	Indikerar ett rör som innehåller unik produktidentifierare. ^a
	Ej tillämpligt	Rx only	Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas av eller på order av licensierad sjukvårdspersonal. ^b
	Ej tillämpligt	Universellt produktnummer	Ett universellt produktnummer (UPN) representerar tillverkarens nummer för en artikel.

Symbol	Ref	Symbolnamn	Symbolens betydelse
	Ej tillämpligt	Antal i förpackningen	För att indikera att det intilliggande antalet motsvarar antalet enheter som finns i förpackningen.
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning. ^c
	Ej tillämpligt	Ikke-pyrogen	Endast för produkter som direkt eller indirekt kommer i kontakt med cirkulerande blod. Gäller inte produkter utan potentiell blodkontakt.
	Ej tillämpligt	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Alla rättigheter förbehålls. ENDEXO är ett registrerat varumärke som tillhör EVONIK CANADA INC. BIOFLO är ett registrerat varumärke som tillhör AngioDynamics, Inc. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.



INNHOLD

ADVARSEL	147
ENHETSBESKRIVELSE	147
TILTENKT BRUK	148
INDIKASJONER FOR BRUK:	148
KLINISKE FORDELER	148
TILTENKT PASIENTPOPULASJON:	148
TILTENKTE BRUKERE	148
KONTRAINDIKASJONER	148
ADVARSLER	149
FORHOLDSREGLER	149
BIVIRKNINGER / POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:	150
LEVERT TILSTAND	150
INNFØRINGSSTEDER	150
BRUKSANVISNING	150
ADVARSEL:	151
ANVISNINGER FOR SELDINGER-INNFØRING	151
INSTRUKSJONER FOR BRUK AV CAPTIVE J-UTRETTER	152
INSTRUKSJONER FOR SPLITTBAR INNFØRINGSHYLSE MED VENTIL	153
Figur A.....	153
Figur B.....	153
INSTRUKSJONER FOR HYLSE MED ENKELTVENTIL	154
FORSIKTIGHETSREGLER:	154
Festebandasje og festing av kateter:	155
HEMODIALYSEBEHANDLING	155
HEPARINISERING	156
Tabell 1: Fyllingsvolumer.....	156
STELL AV KATETERSTED	157
KATETERETS YTELSE	157
Utilstrekkelig strømning:.....	158
Løsninger inkluderer:	158
Behandling av enveisobstruksjon:.....	158
Infeksjon:	158
KATETERFJERNING	158
Tabell 2: Strømning vs. trykkdata	159
Diagram 2: Resirkulering	159

BioFlo DuraMax®

med ENDEXO®-teknologi

Kateter for kronisk hemodialyse

Rx ONLY

Forsiktighetsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått ved bruk av denne enheten, skal rapporteres til Merit Medical på CustomerService-SouthJordan@Merit.com og til den ansvarlige nasjonale myndigheten. Se følgende nettadresse for kontaktopplysninger til ansvarlige myndigheter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Bruksanvisningen er tilgjengelig elektronisk på www.merit.com.

Hvis du ønsker et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten, kan du gå til [Eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed) på ec.europa.eu/tools/eudamed, der det er knyttet til den grunnleggende UDI-DI-en. Enhetens grunnleggende UDI-DI er 0884450BUDI651Q6. I påvente av at Eudamed-nettstedet blir tilgjengelig, kan SSCP-et også åpnes på følgende lenke: <http://www.merit.com/sscp/>

Denne implanterbare enheten leveres med en pasientveiledning, et implantatkort og instruksjoner for implantatkortet. En pasientveiledning er tilgjengelig elektronisk på www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Implantasjonsklinikerer er ansvarlig for å gjennomgå pasientveiledningen sammen med pasienten. Implantasjonsklinikerer må også fylle ut informasjonen på implantatkortet og gi det utfylte implantatkortet til pasienten.

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILT ved hjelp av en etylenoksidprosess (EO). Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis det oppdages skade, skal du ringe salgsrepresentanten. Undersøk før bruk for å kontrollere at det ikke har oppstått skade under transport.

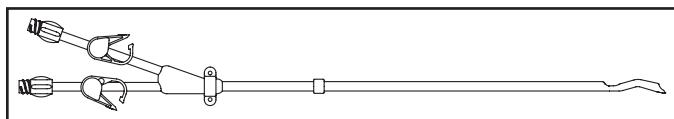
Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

BioFlo DuraMax®-hemodialysekateteret med ENDEXO®-teknologi skal behandles som kontaminert biomedisinsk avfall etter bruk. Brukte eller ubrukte enheter skal kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller lokale myndigheters retningslinjer for slike artikler. Skarpe gjenstander, slik som sikkerhetsskalpellen og innføringsnålen, skal kastes i en beholder for skarpe gjenstander.

Ukontaminert enhetsemballasje skal resirkuleres hvis det er aktuelt, eller kasseres som vanlig avfall i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller lokale myndigheters retningslinjer for slike artikler.

ENHETSBESKRIVELSE

BioFlo DuraMax-hemodialysekateteret med ENDEXO-teknologi er produsert av myk, røntgentett Carbothane med ENDEXO-materiale som gir økt pasientkomfort samt utmerket biokompatibilitet.



BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi er tilgjengelig i flere emballeringskonfigurasjoner:

- Kun kateter – består av kateteret og to injeksjonshetter.
- Grunnleggende sett med innføringshylse/dilatator med enkeltventil – består av
 - BioFlo DuraMax-dialysekateter
 - 16 F avtrekkbar hylsedilatator med enkeltventil
 - 12 F dilatator
 - 14 F dilatator
 - Tunneleringsinstrument med tre kuler og hylse
 - Injeksjonshetter
 - Sikkerhetsskalpell med #11-blad
 - 0,038 tommer (0,97 mm) fleksibel J-ledesonde
 - Klebende sårbandasje
 - 18 G x 2,75 innføringsnål

- Grunnleggende sett med splittbar innføringshylse/dilatator med ventil – består av
 - BioFlo DuraMax-dialysekateter
 - 16 F avtrekkbar hylsedilatator med dobbeltventil
 - 12 F dilatator
 - 14 F dilatator
 - Tunneleringsinstrument med tre kuler og hylse
 - Injeksjonshetter
 - Sikkerhetsskalpell med #11-blad
 - 0,038 tommer (0,97 mm) fleksibel J-ledesonde
 - Klebende sårbandasje
 - 18 G x 2,75 innføringsnål
- VascPak™-sett med innføringshylse/dilatator med enkeltventil – består av
 - BioFlo DuraMax-dialysekateter
 - 16 F avtrekkbar hylsedilatator med enkeltventil
 - 12 F dilatator
 - 14 F dilatator
 - Tunneleringsinstrument med tre kuler og hylse
 - Injeksjonshetter
 - Klebende sårbandasje
- VascPak-sett med splittbar innføringshylse/dilatator med ventil – består av
 - BioFlo DuraMax-dialysekateter
 - 16 F avtrekkbar hylsedilatator med dobbeltventil
 - 12 F dilatator
 - 14 F dilatator
 - Tunneleringsinstrument med tre kuler og hylse
 - Injeksjonshetter
 - Klebende sårbandasje

ENDEXO-teknologien er en passiv, ikke-aktiv polymerteknologi som har vist seg å være effektiv i å redusere trombeansamling (basert på blodplattetelling). Reduksjon av trombeansamling ble evaluert med akutte in vitro-modeller. Resultatene av en in vivo-studie på sauer, med kateteret innsatt i 31 dager, viste at BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi har tromberesistensegenskaper som kan sammenlignes med et heparinbelagt hemodialysekateter som er lovlig markedsført i USA. Prekliniske in vitro-evalueringer forutsier ikke nødvendigvis klinisk ytelse med hensyn til trombedannelse. Kateterskaftet er laget av Carbothane 3585A (6,43 g) med 20 % baryumsulfat for røntgentetthet (1,61 g), 2 % Endexo-plastpolymer (0,164 g) og 0,2 % blågrønn farge (0,0164 g). Det er permanent eksponert for blod.

Merk: ENDEXO-teknologien er beregnet på å redusere kateterrelatert trombedannelse, og er ikke beregnet på å behandle eller eliminere eksisterende tromber.

TILTENKT BRUK

- BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi er beregnet på å gi langsiktig vaskulær tilgang for hemodialyse hos voksne.
- Katetre større enn 40 cm er beregnet for innføring i vena femoralis.

INDIKASJONER FOR BRUK:

BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi er beregnet på å gi langsiktig vaskulær tilgang for hemodialyse hos voksne.

KLINISKE FORDELER

Den kliniske fordelene med BioFlo DuraMax-kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi er å gi umiddelbar tilgang for hemodialyse med gjennomførbarhet for langsiktig vaskulær tilgang.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON:

Dette kateteret kan brukes hos voksne pasienter med nyresykdom på sluttstadiet som krever langsiktig vaskulær tilgang for hemodialyse.

TILTENKTE BRUKERE

- BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi skal føres inn, manipuleres og fjernes av en kvalifisert, lisensiert implantasjonskliniker eller annet kvalifisert helsepersonell under anvisning fra en implantasjonskliniker.
- Denne enheten skal kun brukes av implantasjonsklinikere og helsepersonell som allerede er opplært i dialysetilgang, kateterstell og katetervedlikehold. Brukere kan motta ytterligere produktopplæring etter behov fra en representant for det kliniske teamet hos Merit Medical ved å kontakte kundeservice på +1800-356-3748.

KONTRAINDIKASJONER

- Kateteret er kun beregnet for vaskulær tilgang til langvarig bruk og skal ikke brukes til noe annet formål enn det som er angitt i disse instruksjonene.
- Det er kjent eller mistanke om tilstedeværelse av annen enhetsrelatert infeksjon, bakteriemi eller septikemi.

- Det foreligger alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom.
- Det har forekommet tidligere bestråling av det prospektive innføringsstedet.
- Det har forekommet tidligere episoder med venetrombose eller vaskulære kirurgiske prosedyrer på det prospektive plasseringsstedet.
- Lokale vevsfaktorer som vil hindre riktig stabilisering og/eller tilgang for enheten.
- De avtrekkbare innføringshylsene med ventil er ikke utformet for bruk i arteriesystemet.

ADVARSLER

- I sjeldne tilfeller der en kobling skiller seg fra noen komponent under innføring eller bruk, skal du ta alle nødvendige trinn og forholdsregler for å forhindre blodtap eller luftembolisme og fjerne kateteret.
- Ikke før frem ledesonden eller kateteret hvis du kjenner uvanlig motstand.
- Ikke sett inn eller trekk ut ledesonden med makt fra noen komponent. Ledesonden kan brette eller rakne. Hvis ledesonden blir skadet, må innføringsnålen eller innføringshylsen og ledesonden fjernes sammen.
- Bruk av overdreven trekraft på kateteret kan føre til at suturvingen løsner fra bifurkaturen.
- For å unngå luftembolisme skal ventilen i den avtrekkbare hylsen med enkeltventil lukkes før dilatatoren settes inn, og ledesonden og dilatatoren skal fjernes fra den avtrekkbare hylsen med ventil umiddelbart etter hylseinnføring.
- Ikke bruk aceton på noen del av kateterslangen. Eksponering for dette middelet kan forårsake kateterskade.
- Kateteret skal brukes med forsiktighet og kun etter nøye vurdering hos pasienter som er utsatt for blødningskomplikasjoner.
- Ledesonden, tunneleringsinstrumentet, skalpellen og innføringsnålen inneholder kobolt. Kobolt er klassifisert som CMR 1B og er til stede i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk skarpe instrumenter i nærheten av forlengesslangen eller kateterlumenet.
- Ikke bruk saks til å fjerne bandasjen.
- Kateteret vil bli skadet hvis det brukes andre klemmer enn det som følger med dette settet.
- Hvis en klemme brytter, må kateteret skiftes ut så snart som mulig.
- Avklemming av slangen gjentatte ganger på samme sted kan svekke slangen. Unngå å klemme av nær luerne og koblingen på kateteret.
- Undersøk kateterlumenet og -forlengelsene før og etter hver behandling med henblikk på skade.
- For å unngå ulykker må du sørge for at alle hetter og blodslangetilkoblinger er forsvarlig festet før og mellom behandlinger.
- Bruk bare (gjengede) luer-lock-koblinger med dette kateteret.
- Gjentatt overstramming av blodslanger, sprøyter og hetter vil redusere koblingens levetid og kan føre til potensiell koblingssvikt.
- Hvis det brukes en annen innføringshylse enn den som følger med, må du kontrollere at kateteret passer lett gjennom innføringshylsen.
- Ikke sy gjennom noen del av kateteret. Hvis det brukes suturer til å feste kateteret, må det påses at de ikke okkluderer eller kutter kateteret. Kateterslangen kan revne når den utsettes for overdreven kraft eller rive kanter.
- Unngå skarpe eller spisse vinkler under implantasjonen, da dette kan kompromittere kateterets funksjonalitet.
- Ikke bruk overdreven kraft til å skylle gjennom et blokkert lumen. Ikke bruk en mindre sprøyte enn 10 ml.
- Skrub kateterets luer-lock-koblinger med et egnet antiseptisk middel etter at hetten er fjernet og før tilgang. Utføres hver gang kateteret åpnes eller kobles fra.
- Hvis luer-lock-koblingene er renses med en renseløsning, må du la løsningen tørke helt før du setter på kateterendeheftene. Fest endehettene med tape mellom behandlinger for å beskytte dem mot utilsiktet fjerning.
- Det anbefales ikke å føre kateteret inn gjennom et tidligere stentet kar, da kateteret kan løsne stenten slik at det migrerer.

- Plassering av katetre via vena femoralis må planlegges nøye når det gjelder innføringssted, tunnel og utgangssted. Det må tas hensyn til muligheten for permanent tilgang i det lemmet. Hvis det kan dannes en arteriovenøs fistel eller graft i det lemmet, skal plassering av et kateter i anatomien til det lemmet unngås såfremt det er mulig. Valg av utgangssteder og tunnelkanaler skal vurderes nøye med henblikk på følgende:
 1. Minimer interferens med pasientens mobilitet.
 2. Maksimer pasientkomforten.
 3. Oppretthold en så bred og svak bue som mulig for å minimere muligheten for at kateteret får knekk.
 4. Minimer infeksjonsrisiko.
 5. Minimer kateterlengden (med hensyn til de tidligere vurderingene) for å maksimere kateterets potensielle blodstrømning. Katetre som plasseres via vena femoralis, vil generelt ha lavere blodstrømning enn katetre som plasseres via vena jugularis interna.
- Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller ha heparinindusert trombocytopeni (HIT), og disse pasientene må ikke få kateteret låst med heparinisert saltløsning.

BIVIRKNINGER / POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| • Luftemboli | • Laserasjon på karet |
| • Bakteriemi | • Trombose i lumen |
| • Skade på plexus brachialis | • Skade på mediastinum |
| • Hjerterytmie | • Perforering av kar |
| • Hjertetamponade | • Pleuraskade |
| • Sentral venetrombose | • Pneumothorax |
| • Endokarditt | • Lungeembolisme |
| • Infeksjon på utgangsstedet | • Retroperitoneal blødning |
| • Eksanguinasjon | • Punksjon av høyre atrium |
| • Laserasjon på arteria femoralis | • Septikemi |
| • Skade på nervus femoralis | • Punksjon av arteria subclavia |
| • Dannelse av fibrinhylse | • Subkutant hematoma |
| • Hematom | • Punksjon av vena cava superior |
| • Blødning | • Laserasjon på ductus thoracicus |
| • Hemothorax | • Tunnelinfeksjon |
| • Punksjon av vena cava inferior | • Vaskulær trombose |
| • Inflammasjon | • Venestenose |
- Før innføring må du sørge for å være kjent med komplikasjonene ovenfor og deres akuttbehandling dersom noen av dem skulle oppstå.

LEVERT TILSTAND

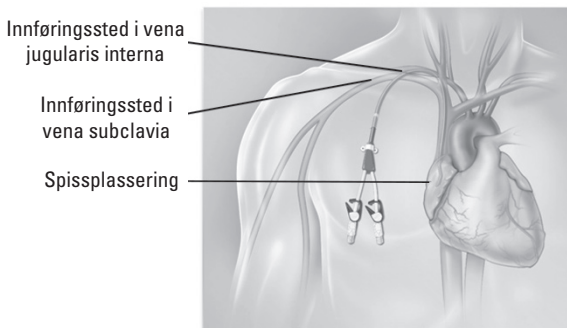
Oppbevares tørt og kjølig. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadd. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

INNFRØINGSSTEDER

BioFlo DuraMax-dialysekateteret kan føres inn perkutant og plasseres ideelt i vena jugularis. Selv om dette kateteret kan plasseres i vena subclavia, er vena jugularis interna det foretrukne stedet. Katetre med en lengde på over 40 cm (spiss til manskjett) er utformet for innføring i vena femoralis.

BRUKSANVISNING

- Pasienten skal være i en modifisert Trendelenburg-posisjon, med øvre del av brystet eksponert og hodet litt dreid mot motsatt side av innføringsområdet. Et lite, rullet håndkle kan settes inn mellom skulderbladene for å lette fremtredelsen av brystområdet.



- Be pasienten løfte hodet fra sengen for å definere sternomastoidmuskelen. Kateterisering utføres ved toppen av trekanten som dannes mellom de to hodene på sternomastoidmuskelen. Toppen skal være ca. tre fingerbredder over clavícula. Arteria carotis skal palperes medialt for kateterinnføringspunktet.
- Merk posisjonen til arteria subclavia, som er posteriort for clavícula, superiort for det første ribbeinet og anteriort for arteria subclavia. (På et punkt like lateralt for vinkelen dannet av clavícula og det første ribbeinet.)

ADVARSEL:

- Pasienter som trenger ventilatorstøtte, har økt risiko for pneumothorax under kanylering av vena subclavia, noe som kan forårsake komplikasjoner.
 - Forlenget bruk av vena subclavia kan være forbundet med stenose i vena subclavia.
-
- Pasienten skal ligge fullstendig på ryggen. Begge arteriae femorales skal palperes for valg av sted og konsekvensvurdering. Kneet på samme side av innføringsstedet skal flekteres og låret abdukeres. Plasser foten over motsatt ben. Vena femoralis er deretter posterior/medialt for arterien.

Forholdsregel: Forekomsten av infeksjon kan være økt ved innføring i vena femoralis.

- Bekreft kateterets endelige posisjon med røntgen av brystet. Rutinemessig røntgen skal alltid utføres etter den første innføringen av dette kateteret for å bekrefte riktig spissplassering før bruk.
- Kateterspissens femoralisplassering anbefales ved overgangen mellom vena iliaca og vena cava inferior.

ANVISNINGER FOR SELDINGER-INNFØRING

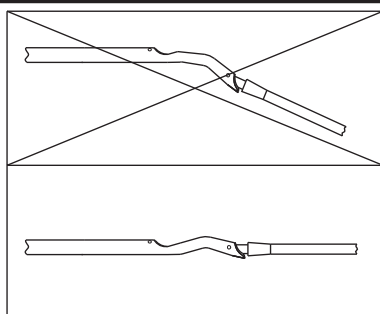
- Les bruksanvisningen nøye før du bruker enheten. Kateteret skal føres inn, manipuleres og fjernes av en kvalifisert, lisensiert lege eller annet kvalifisert helsepersonell under anvisning fra en implantasjonskliniker.
 - De beskrevne medisinske teknikkene og prosedyrene i denne bruksanvisningen utgjør ikke alle medisinsk akseptable protokoller, og de er heller ikke ment som en erstatning for implantasjonsklinikernes erfaring og vurdering ved behandling av en bestemt pasient.
 - Følg standard sykehusprotokoller når det er aktuelt.
1. Streng aseptisk teknikk må brukes under prosedyrer for innføring, vedlikehold og kateterfjerning. Sørg for et sterilt operasjonsfelt. Operasjonssalen er det foretrukne stedet for kateterplassering. Ta forholdsregler for maksimal barriere, inkludert bruk av hette, munnbind, steril frakk, sterile hansker og en steril helkroppsdug for innføring av sentrale venekatetre. Bruk munnbind på pasienten. Barber huden over og under innføringsstedet. Klargjør ren hud med et > 0,5 % klorheksidinpreparat med alkohol før innføring av sentralt venekateter. Hvis det er en kontraindikasjon mot klorheksidin, kan jodtinktur, jodoform eller 70 % alkohol brukes som alternativer. Antiseptika skal få tørke i henhold til produsentens anbefalinger før kateteret plasseres.
 2. Valg av riktig kateterlengde avgjøres av implantasjonsklinikeren. Riktig valg av kateterlengde er viktig for å oppnå riktig plassering av spissen. Rutinemessig røntgen skal alltid utføres etter den første innføringen av dette kateteret for å bekrefte riktig plassering før bruk.
 3. Administrer tilstrekkelig lokalbedøvelse for å bedøve innføringsstedet fullstendig.

4. Lag et lite innsnitt ved utgangsstedet på brystveggen ca. 8–10 cm under clavícula. Lag et nytt innsnitt over og parallelt med det første, på innføringsstedet. Lag innsnittet ved utgangsstedet bredt nok til å romme mansjetten, ca. 1 cm.
5. Bruk butt disseksjon til å opprette den subkutane tunnelåpningen. Fest kateteret til trokaren (en lett vridende bevegelse kan være nyttig). Skyv katetertunneleringshylsen over kateteret og sørg for at hylsen dekker den distale spissen på kateteret. Sett trokaren inn i utgangsstedet og lag en kort subkutan tunnel. Ikke tunneler gjennom muskelen. Tunnelen skal lages med forsiktighet for å unngå skade på omkringliggende kar.

Advarsel: Ikke overekspander subkutan vev under tunnelering. Overekspansjon kan forsinke/forhindre mansjettinnvekst.

6. Før kateteret forsiktig inn i tunnelen. Ikke trekk eller rykk i kateterslangen. Hvis det kjennes motstand, kan ytterligere butt disseksjon forenkle innføringen. Fjern kateteret fra trokaren med en lett vridende bevegelse for å unngå skade på kateteret.

Forholdsregel: Ikke trekk tunneleringsinstrumentet ut i vinkel. Hold tunneleringsinstrumentet rett for å unngå skade på kateterspissen.



Merk: En tunnel med en bred, svak bue reduserer risikoen for knekk. Tunnelen skal være kort nok til at Y-koblingen på kateteret ikke kommer inn i utgangsstedet, men likevel lang nok til å holde mansjetten 2 cm (minimum) fra hudåpningen.

7. Skyll kateteret med saltløsning, og klem deretter av kateterforlengelsene for å sikre at saltløsning ikke utilsiktet dreneres fra lumenene. Bruk medfølgende klemmer.

Forholdsregel: Ikke klem av den delen av kateteret som har to lumen. Klem kun av forlengelsene. Ikke bruk tagget tang. Bruk kun de medfølgende slangeklemmene.

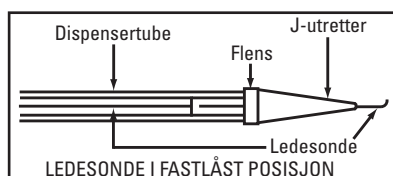
8. Sett innføringsnålen med påfestet sprøyte inn i målvenen. Aspirer for å sikre riktig plassering. Bruk ultralydveiledning for å plassere kateteret (hvis denne teknologien er tilgjengelig) for å redusere antallet kanyleringsforsøk og mekaniske komplikasjoner. Ultralydveiledning skal kun brukes av personer som har fått fullstendig opplæring i teknikken.
9. Fjern sprøyten og plasser tommelen over enden av nålen for å unngå blodtap eller luftembolisme. Trekk den fleksible enden av ledesonden tilbake inn i fremføringsenheten slik at kun enden av ledesonden er synlig. Før fremføringsenhetens distale ende inn i nålekoblingen. Før ledesonden fremover, inn i og forbi nålekoblingen og inn i målvenen.

Forsiktighetsregel: Lengden på vaieren som settes inn, bestemmes av pasientens størrelse. Overvåk pasienten for arytmi gjennom hele denne prosedyren. Pasienten skal plasseres på en hjertemonitor i løpet av denne prosedyren. Hjerterytmier kan oppstå hvis ledesonden får passere inn i høyre atrium. Ledesonden skal holdes godt fast under denne prosedyren.

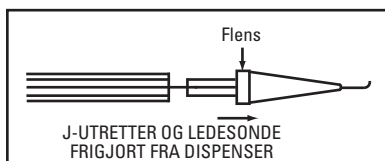
10. Fjern nålen og etterlat ledesonden i målvenen. Forstørre kutant punksjonssted med skalpell.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV CAPTIVE® J-UTRETTER

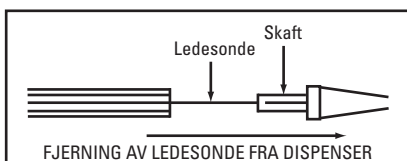
11. Grip flensen på Captive J-utretteren mellom pekefingeren og tommelen.



12. Trekk forsiktig i flensen på Captive J-utretteren til den er akkurat fjernet fra dispensertuben.



13. Hold ledesonden og skaftet på Captive J-utretteren og trekk ledesonden helt ut av dispenseren.

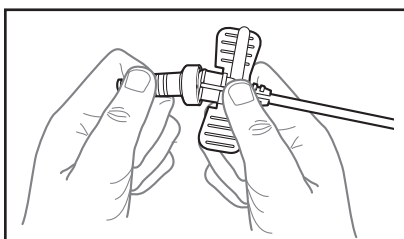


Forsiktighetsregel: IKKE grip tak i og trekk i ledesonden før Captive J-utretteren er frigjort. Det kan oppstå skade på ledesonden hvis den trekkes mot festemekanismen på Captive J-utretteren.

INSTRUKSJONER FOR SPLITTBAR INNFØRINGSHYLSE MED VENTIL

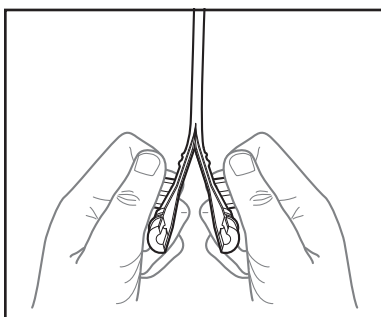
Forholdsregler: Dilatatorer og katetre skal tas sakte ut av hylsen. Rask fjerning kan skade ventildelene og føre til blodgjennomstrømning gjennom ventilen. Ledesonden eller hylsen må aldri føres inn eller trekkes ut hvis det er motstand. Finn årsaken ved hjelp av fluoroskopi, og foreta utbedrende tiltak.

14. Før kardilatoren inn i hylsen til dilatatorhetten brettes over ventilhuset og fester dilatatoren på hylseenheten.
15. Trekk dilatatoren/hylseenheten over ledesonden.
16. Før frem dilatatoren og hylsen sammen med en vridende bevegelse over ledesonden og inn i karet. Det kan være tilrådelig med fluoroskopisk observasjon. Hvis du fester en klemme eller hemostat til den proksimale enden av ledesonden, kan du unngå at hele ledesonden føres inn i pasienten.
17. Når enheten er helt innført i venesystemet, skal dilatatorhetten separeres fra hylseventilen ved å rikke dilatatorhetten av koblingen (se figur A).



Figur A

18. Trekk ledesonden og dilatatoren langsomt ut, og la hylsen ligge på plass. Ventilen vil redusere blodtapet og utilsikt aspirasjon av luft gjennom hylsen.
19. Før inn kateteret gjennom ventilen/hylsen og frem til riktig posisjon.
20. Brekk ventilhusets fliker skarpt av i et plan vinkelrett på hylsens lengdeakse for å splitte ventilen og trekke hylsen fra hverandre mens den trekkes ut av karet (se figur B).



Figur B

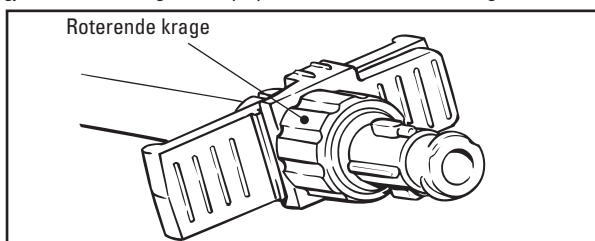
21. Fjern hylsen fra pasienten.

INSTRUKSJONER FOR HYLSE MED ENKELTVENTIL

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Den avtrekkbare innføringshylsen med ventil er utformet for å redusere blodtap og risikoen for luftinntak, men den er ikke en hemostaseventil.
- Den er ikke beregnet på å opprette en fullstendig toveis forsegling, og den er heller ikke beregnet på arteriell bruk.
- Ventilen vil redusere luftinntaket betydelig. Ved vakuumtrykk på -12 mmHg kan opptil 4 ml/sek med luft passere gjennom ventilen på den avtrekkbare innføringshylsen med ventil.
- Ventilen vil redusere blodstrømningen betydelig, men noe blodtap gjennom ventilen kan forekomme.

22. Fjern dilatatorene fra hylsen og skyv ventilen over hylseåpningen. Før dilatatorene gjennom ventilen og lås den på plass med den roterende kragen.



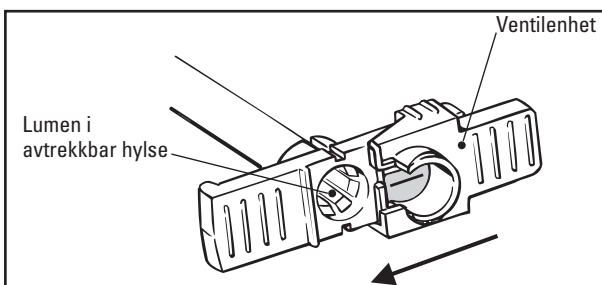
23. Før innføringsenheten/dilatatoreneheten frem over ledesonden inn i venen.

Merk: Hvis det brukes en annen hylse, skal produsentens instruksjoner følges.

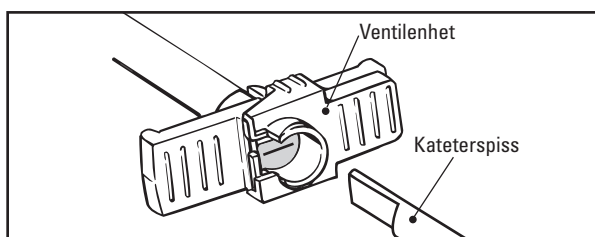
Forsiktighetsregel: La aldri hylsen være på plass som et inneliggende kateter. Det vil føre til skade på venen.

24. Fjern dilatatorene og ledesonden fra innføringsenheten/dilatatoreneheten ved å låse opp den roterende kragen og trekke dilatatorene forsiktig ut av hylsen.

Merk: Hvis prosedyren ikke tillater bruk av en ventil, skyver du ventilen bort fra hylseåpningen og bruker hylsen som en standardhylse.



25. Før den distale kateterspissen frem gjennom ventilen. For å unngå knekk på kateteret kan det være nødvendig å føre det frem i små trinn ved å gripe kateteret nær hylsen.

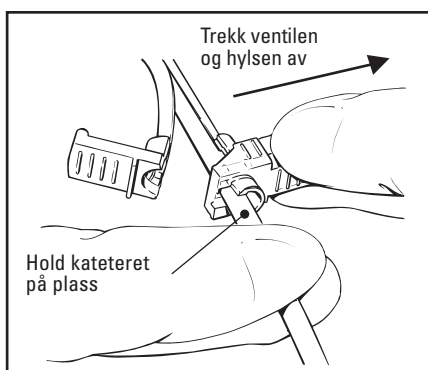


26. Etter at kateteret er posisjonert, brytter du hylsehåndtaket i to.

27. Trekk den siden av håndtaket som ikke har en ventil, delvis bort fra kateteret.

28. Hold kateteret godt på plass nær ventilen, og trekk ventilen av kateteret.

Merk: Det er normalt å kjenne litt motstand mens kateteret trekkes gjennom spalten på ventilen.



Forsiktighetsregel: Ikke trekk fra hverandre den delen av hylsen som er igjen i karet. For å unngå karskade skal hylsen trekkes så langt tilbake som mulig og hylsen rives opp bare noen få centimeter om gangen.

29. Fjern hylsen fra pasienten.
30. Foreta eventuelle justeringer av kateteret under fluoroskopi. Den distale spissen skal plasseres på nivå med overgangen mellom vena cava superior og høyre atrium eller inn i midtre del av høyre atrium for å sikre optimal blodstrømning.
31. Fest sprøytene til begge forlengelsene og åpne klemmene. Blod skal aspirere lett fra både arteriell og venøs side. Hvis en av sidene viser stor motstand mot blodaspirasjon, kan det hende at kateteret må roteres eller flyttes for å oppnå tilstrekkelig blodstrømning.
32. Når tilstrekkelig aspirasjon er oppnådd, skal begge lumenene skylles med sprøyter fylt med saltløsning ved bruk av hurtigbolusteknikk. Sørg for at klemmene på forlengelsesbenene er åpne under irrigasjonsprosedyren.
33. Lukk forlengelsesklemmene, fjern sprøytene og sett en injeksjonshette på hver luer-lock-kobling. Unngå luftembolisme ved å holde forlengesslangen avklemmt til enhver tid når den ikke er i bruk, og ved å aspirere og deretter skylle kateteret med saltløsning før hver bruk. Fjern luft fra kateteret og alle tilkoblingsslangene og hetter ved hver endring i slangetilkoblinger.
34. For å opprettholde gjennomløpende kateteråpning må det dannes en heparinlås i begge lumenene. Se sykehusets retningslinjer for heparinisering.

Forholdsregel: Kontroller at all luft er aspirert fra kateteret og forlengelsene. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til luftembolisme.

35. Når kateteret er låst med heparin, lukker du klemmene og setter injeksjonshettene på forlengelsenes hunnluer.
36. Bekreft riktig spissplassering med fluoroskopi. Den distale venøse spissen skal plasseres på nivå med overgangen mellom vena cava og atrium eller inn i høyre midtatrium for å sikre optimal blodstrømning.

Forholdsregel: Hvis kateterplasseringen ikke verifiseres, kan det føre til alvorlig traume eller dødelige komplikasjoner.

Festebandasje og festing av kateter:

37. Sy igjen innføringsstedet. Sy kateteret på huden ved hjelp av suturvingen. Ikke sy gjennom noen del av kateteret. Hvis det brukes suturer til å feste kateteret, må det påses at de ikke okkluderer eller kutter kateteret.

Forholdsregel: Vær forsiktig ved bruk av skarpe gjenstander eller nåler i nærheten av kateterlumenet. Kontakt med skarpe gjenstander kan føre til at kateteret svikter.

38. Dekk innførings- og utgangsstedet med festebandasje.
39. Kateteret må være festet/sydd gjennom hele implantasjonens varighet.
40. Registrer kateterlengden og kateterets partinummer i pasientens journal.

HEMODIALYSEBEHANDLING

MERK: Når en sprøyte eller blodslange festes direkte til kateterkoblingen, skal luerkoblingen opprettes mens kateterkoblingen holdes godt fast, i stedet for å holde noen annen del av kateteret. Når en sprøyte eller blodslange festes til en injeksjonshette, skal luerkoblingen opprettes mens du holder injeksjonshetten, i stedet for kateterkoblingen eller noen del av kateteret.

Unngå å vri kateteret mens du kobler til. Ikke bruk hemostater til å feste eller fjerne enheter med luer-lock-tilkoblinger.

- Heparinløsningen må fjernes fra hvert lumen før behandling for å forhindre systemisk heparinisering av pasienten. Aspirasjon skal baseres på dialyseavdelingens protokoll.
- Før dialyse begynner, må alle tilkoblinger til kateteret og ekstrakorporale kretser undersøkes nøye.
- Hyppig visuell inspeksjon skal utføres for å oppdage lekkasjer og forhindre blodtap eller luftembolisme.
- Hvis det oppdages lekkasje, skal kateteret avklemmes umiddelbart.

Forholdsregel: Kateteret skal kun klemmes av med medfølgende slangeklemmer.

- Nødvendig avhjelpende tiltak må iverksettes før dialysebehandlingen fortsettes.

Merk: Overdrevent blodtap kan føre til sjokk hos pasienten.

- Hemodialyse skal utføres under implantasjonsklinikerens instruksjoner.

HEPARINISERING

- Hvis kateteret ikke skal brukes umiddelbart for behandling, skal man følge de foreslåtte retningslinjene for gjennomløpende kateteråpning.
 - For å opprettholde gjennomløpende kateteråpning mellom behandlinger må det opprettes en heparinlås i hvert lumen i kateteret.
 - Følg sykehusets protokoll for hyppighet og konsentrasjon av heparinlås.
1. Trekk heparin inn i to sprøyter, tilsvarende mengden angitt på den arterielle og den venøse forlengelsen. Kontroller at sprøytene er fri for luft.

MERK: Fyllingsvolumet til hvert lumen som er angitt på kateterklemmene, må vurderes for å unngå systemiske effekter av låseløsningen.

Tabell 1: Fyllingsvolumer

Kateterlengde	Lumen	
	Arterielt (ml)	Venøst (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Fjern injeksjonshettene fra forlengelsene.
3. Fest en sprøyte med heparinløsning til hunnlueren på hver forlengelse.
4. Åpne forlengelsesklemmene.
5. Aspirer for å sikre at det ikke tvinges luft inn i pasienten.
6. Injiser heparin i hvert lumen ved bruk av hurtigbolusteknikk.

Merk: Hvert lumen skal fylles fullstendig med heparin for å sikre effektivitet.

7. Lukk forlengelsesklemmene.

Forholdsregel: Forlengelsesklemmer skal bare være åpne for aspirasjon, skylling og dialysebehandling.

8. Fjern sprøytene.
9. Fest en steril injeksjonshette på hunnluerne på forlengelsene.
- I de fleste tilfeller er det ikke nødvendig med mer heparin på 48–72 timer, forutsatt at lumenene ikke har blitt aspirert eller skylt.

STELL AV KATETERSTED

- Rengjør huden rundt kateteret. Dekk utgangsstedet med okklusiv bandasje, og la forlengelser, klemmer og hetter være utildekket slik at personell har tilgang til dem.
- Sårbandasjer må holdes rene og tørre.
- CDC anbefaler følgende for midler for stell av katetersted og/eller hudantiseptika til katetre for kronisk hemodialyse¹:
 - Bruk av alkoholbasert klorheksidinløsning (> 0,5 %) som førstelinjes hudantiseptika for stell av kateterets utgangssted. Alternativer for pasienter med klorheksidinintoleranse: Povidonjod (helst med alkohol) eller 70 % alkohol
 - Påfør salve med povidonjod eller salve med bacitracin/gramicidin/polymyxin B under skifte av kateterbandasjen. Alternativ: Trippel antibiotisk salve (bacitracin/neomycin/polymyxin B)
- Antiseptika skal få tørke i henhold til produsentens anbefalinger før kateteret plasseres.
- Påfør salve med antibiotika eller salve med povidonjod på kateterets utgangssted under bandasjeskift.
- Bruk enten sterilt gasbind eller en steril, gjennomiktig, halvgjennomtrengelig festebandasje til å dekke kateterstedet. La forlengelser, klemmer og hetter være utildekket slik at personell har tilgang til dem.
- Hvis en pasient er diaforetisk, eller hvis kateterstedet blør eller lekker, skal det brukes en gaskompress til dette er løst.
- Festebandasjer må holdes rene og tørre. Skift bandasjen på kateterstedet hvis bandasjen blir fuktig, løsner eller er synlig skitten.
- Skift ut gjennomiktige festebandasjer som er brukt på steder med tunnelert eller implantert sentralt venekateter, maks én gang i uken (med mindre festebandasjen er skitten eller løs) til innføringsstedet er tilhelet.

Forholdsregel: Pasientene må ikke svømme, dusje eller bløtlegge fikseringsbandasjen under bading.

- Hvis kraftig perspirasjon eller utilsiktet væting kompromitterer bandasjens klebeevne, må det medisinske personellet eller sykepleiere skifte festebandasjen under sterile forhold.
- BioFlo DuraMax-hemodialysekateteret med ENDEXO-teknologi er testet for kompatibilitet med følgende antiseptika eller midler for stell av katetersted (arkiverte data). Se institusjonens protokoller og/eller den lisensierte klinikerens forordning for spesifikke instruksjoner om stell av katetersted.

Antiseptika eller midler for stell av katetersted	BioFlo DuraMax-hemodialysekateter med ENDEXO-teknologi
1-kloroheksan	✓
70 % isopropylalkohol**	✓
Hydrogenperoksid 3 %	✓
Chloraprep One Step	✓
Klorheksidinglukonat 4 % løsning	✓
Povidonjod 10 % topikal løsning	✓
Polysporin-salve	✓
Trippel antibiotisk salve (vanlig styrke)	✓
Bacitracin Plus-salve	✓

** Kompatibilitet er ikke etablert for låsing av katetre med alkohol. Etanollåsing har vist seg å ha negativ innvirkning på integriteten og ytelsen til polyuretankatetermaterialer ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.
3. Mermel, L og Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

KATETERETS YTELSE

Forsiktighetsregel: Gå alltid gjennom sykehusets eller avdelingens protokoll, potensielle komplikasjoner og behandling av disse, advarsler og forholdsregler før du utfører noen form for mekanisk eller kjemisk intervensjon som reaksjon på problemer med kateterets ytelse.

Advarsel: Bare en implantasjonskliniker som er kjent med de riktige teknikkene, skal forsøke følgende prosedyrer.

Utilstrekkelig strømning:

Følgende kan forårsake utilstrekkelig blodstrømning:

- Okkludert arteriehull på grunn av koagulering eller fibrinhylse.

Løsninger inkluderer:

- Kjemisk intervensjon med trombolytisk middel.

Behandling av enveisobstruksjon:

Det foreligger enveisobstruksjon når et lumen lett kan skylles, men blod ikke kan aspireres. Dette skyldes vanligvis feilplassering av spissen.

En av følgende justeringer kan fjerne obstruksjonen:

- Omposisjoner kateteret.
- Omposisjoner pasienten.
- Få pasienten til å hoste.
- Hvis det ikke er motstand, skyller du kateteret kraftig med steril fysiologisk saltløsning for å prøve å flytte spissen vekk fra karveggen.

Infeksjon:

Forholdsregel: På grunn av risikoen for eksponering for hiv (humant immunsviktvirus) eller andre blodbårne patogener skal helsepersonell alltid følge universelle forholdsregler for blod og kroppsvæsker under behandling av alle pasienter.

- Steril teknikk skal alltid følges nøye.
- Klinisk anerkjent infeksjon på et kateterutgangssted skal behandles umiddelbart med riktig antibiotikabehandling.
- Hvis det oppstår feber hos en pasient med et kateter på plass, skal du ta minst to blodkulturer fra et sted fjernt fra kateterets utgangssted. Hvis blodkulturen er positiv, må kateteret fjernes umiddelbart og riktig antibiotikabehandling startes. Vent 48 timer før nytt kateteret plasseres. Innføring skal foretas på motsatt side av det opprinnelige kateterets utgangssted såfremt det er mulig.

KATETERFJERNING

Advarsel: Bare en implantasjonskliniker som er kjent med de riktige teknikkene, skal forsøke følgende prosedyrer.

Forholdsregel: Gå alltid gjennom sykehusets eller avdelingens protokoll, potensielle komplikasjoner og behandling av disse, advarsler og forholdsregler før kateteret fjernes.

1. Palper kateterets utgangstunnel for å lokalisere mansjetten.
 2. Administrer tilstrekkelig lokalbedøvelse til utgangsstedet og mansjettstedet for å bedøve området fullstendig.
 3. Klipp suturene av suturvingen. Følg sykehusets protokoll for fjerning av hudsuturer.
 4. Lag et 2 cm innsnitt over mansjetten, parallelt med kateteret.
 5. Disseker ned til mansjetten ved bruk av butt og skarp disseksjon som indisert.
 6. Grip mansjetten med klemme når den er synlig.
 7. Klem av kateteret mellom mansjetten og innføringsstedet.
 8. Klipp kateteret mellom mansjetten og utgangsstedet. Trekk den indre delen av kateteret tilbake gjennom innsnittet i tunnelen.
 9. Fjern den gjenværende delen av kateteret (dvs. delen i tunnelen) gjennom utgangsstedet.
-

Forholdsregel: Ikke trekk den distale enden av kateteret gjennom innsnittet, da det kan føre til kontaminasjon av såret.

10. Påfør trykk på den proksimale tunnelen i ca. 10–15 minutter eller til blødningen stopper.
11. Lukk innsnittet med sutur og påfør bandasjen for å fremme optimal tilheling.
12. Kontroller kateterets integritet med henblikk på rifter, og mål kateteret når det er fjernet. Det må ha samme kateterlengde som da det ble satt inn.

Tabell 2: Strømning vs. trykkdata

Kateter-lengde (cm)	Trykk ved strømning (mmHg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm rett	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm rett	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm rett	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm rett	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm rett	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm rett	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm rett	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm rett	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm rett	-220	197	-151	141	-92	104

MERK: STRØMNINGSTESTING REPRERENTERER LABORATORIERESULTATER FRA SIMULERT BRUKSTESTING. EN SIMULERT LØSNING SOM REPRERENTERER BLØD MED EN VISKOSITET PÅ 3,0 ± 0,1 cp VED 37 + 5 °C BLE BRUKT TIL TESTINGEN.

Diagram 1: Trykk vs. strømningshastighet

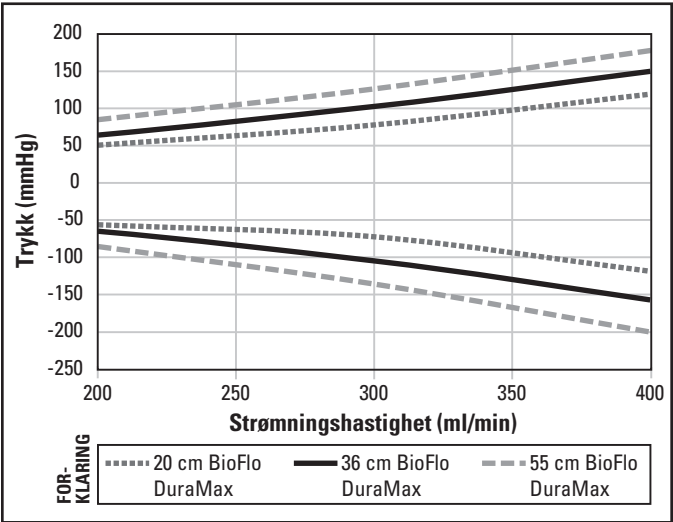
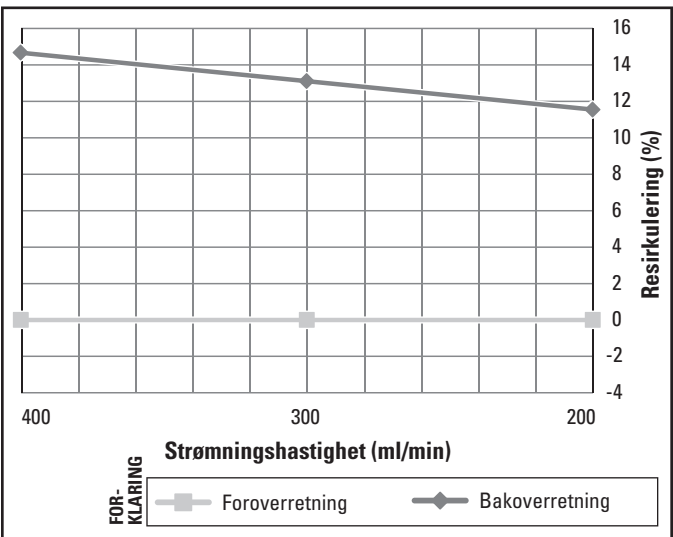


Diagram 2: Resirkulering



MERK: RESIRKULERING REPRERENTERER LABORATORIERESULTATER FRA SIMULERT BRUKSTESTING

I samsvar med kravene i 21CFR del 801.15 er en forklaring av symbolene som vises uten medfølgende tekst i produktmerkingen, oppgitt nedenfor

Symbol	Ref.	Symbolets tittel	Symbolets betydning
	5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret. ^a
	5.1.3	Produksjonsdato	Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert. ^a
	5.1.4	Brukes innen	Indikerer den siste datoen for bruk av det medisinske utstyret. ^a
	5.1.5	Batch-kode	Indikerer produsentens batchkode for identifisering av batch eller lot. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer for identifisering av det medisinske utstyret. ^a
	5.1.8	Importør	Indikerer rettssubjektet som importerer det medisinske utstyret til det lokale området. ^a
	5.2.3	Sterilisert med etylenoksid	Indikerer at det medisinske utstyret har blitt sterilisert med etylenoksid. ^a
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal resteriliseres. ^a
	5.2.8	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren skal se bruksanvisningen for ytterligere informasjon. ^a
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Indikerer et enkelt sterilt barriersystem. ^a
	5.2.12	Dobbelt sterilt barriersystem	Indikerer et dobbelt sterilt barriersystem. ^a
	5.2.13	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje innvendig	Indikerer et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje innvendig. ^a
	5.3.2	Beskyttes mot sollys	Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder. ^a
	5.3.4	Lagres på et tørt sted	Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet. ^a
	5.3.6	Øvre temperaturgrense	Indikerer den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. ^a
	5.4.2	Skal ikke gjenbrukes	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet kun til engangsbruk, eller til bruk på én pasient under én prosedyre. ^a
	5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Indikerer at brukeren må konsultere bruksanvisningen. ^a
 Kobolt	5.4.10	Inneholder farlige stoffer	Indikerer et medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR) eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaper. ^a Inneholder kobolt som en komponent i rustfritt stål i nivåer ≤ 0,4 %. Denne enheten er ikke tiltenkt for bruk i mageregionen. Eksponering av rustfritt stål for svært sure væsker som magevæske kan føre til utvasking av kobolt fra rustfritt stål. Kobolt er oppført i EF 1272/2008 som et karsinogen i klasse 1B og et reproduksjonstoksin i klasse 1B
	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at artiklene er et medisinsk utstyr. ^a
	5.7.10	Unik utstyrsidentifikasjon	Indikerer en bærer som inneholder informasjon med unik utstyrsidentifikasjon. ^a
Rx ONLY	IA	Reseptbelagt	Forsiktighetsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra en lege med autorisasjon. ^b
UPN	IA	Universelt produktnummer	En universell produktnummerkode (UPN-kode) representerer produsentens nummer for en artikkel.

Symbol	Ref.	Symbolets tittel	Symbolets betydning
	IA	Antall i emballasjen	Indikerer at det tilstøtende tallet gjenspeiler antallet enheter i emballasjen.
	1135	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje. ^c
	IA	Ikke feberfremkallende	Kun for produkter som direkte eller indirekte kommer i kontakt med sirkulerende blod. Gjelder ikke produkter uten potensiell blodkontakt.
	IA	Autorisert representant i EF	Autorisert representant i Den europeiske union / Det europeiske fellesskap
a. EN ISO 15223-1 – Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 – Environmental labels and declarations – Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Med enerett. Endexo er et registrert varemerke som tilhører EVONIK CANADA INC. BIOFLO er et registrert varemerke som tilhører AngioDynamics, Inc. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.



INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL	163
BESKRIVELSE AF Udstyret	163
TILSIGTET ANVENDELSE	164
INDIKATIONER FOR BRUG:	164
KLINISKE FORDELE	164
TILSIGTET PATIENTPOPULATION:	164
TILSIGTEDE BRUGERE	164
KONTRAINDIKATIONER	164
ADVARSLER	165
FORHOLDSREGLER	165
UØNSKEDE HÆNDELSER/POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:	166
LEVERING	166
ANLÆGGELSESTEDER	166
BRUGSVEJLEDNING	166
ADVARSEL:	167
VEJLEDNING TIL SELDINGER-INDFØRING	167
BRUGSANVISNING TIL CAPTIVE J-UDRETTER	168
ANVISNINGER TIL DELBAR INDFØRINGSSHEATH MED VENTIL	169
Figur A.....	169
Figur B.....	169
VEJLEDNING TIL SHEATH MED ÉN VENTIL	170
FORSIGTIGHEDSREGLER:	170
Fastgørelse af kateter og fikseringsforbinding:.....	171
HÆMODIALYSEBEHANDLING	171
HEPARINISERING	172
Tabel 1: Primingvolumener.....	172
PLEJE AF INCISIONSSTEDET	173
KATETERYDEEVNE	173
Utilstrækkelige gennemstrømninger:	174
Løsningerne omfatter:	174
Håndtering af envejsblokering:	174
Infektion:	174
UDTAGNING AF KATETER	174
Tabel 2: Data for gennemstrømning vs. tryk.....	175
Graf 2: Recirkulation.....	175

BioFlo DuraMax®

med ENDEXO® teknologi

Kronisk hæmodialysekateter

Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med brugen af dette udstyr, skal indberettes til Merit Medical på CustomerService-SouthJordan@Merit.com og til det nationale bemyndigede organ. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til de bemyndigede organer. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Brugsanvisningen findes elektronisk på www.merit.com.

For at få en kopi af sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for dette udstyr henvises til Eudamed på ec.europa.eu/tools/eudamed, hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. Den grundlæggende UDI-DI for udstyret er 0884450BUDI651Q6. Indtil Eudamed's hjemmeside er tilgængelig, kan SSCP'en også tilgås via følgende link: <http://www.merit.com/sscp/>

Dette implantable udstyr leveres med en patientvejledning, et implantatkort og anvisninger til implantatkortet. En patientvejledning er tilgængelig elektronisk på www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Implantationsklinikerer er ansvarlig for at gennemgå patientvejledningen med patienten. Implantationsklinikerer skal også udfylde oplysningerne på implantatkortet og udlevere det udfyldte implantatkort.

ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres skader, skal du kontakte din salgsrepræsentant. Kontrollér før brug, at der ikke er sket skader under forsendelsen.

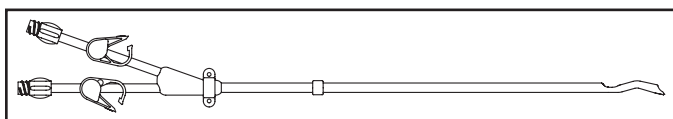
Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af udstyret, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af en eller flere smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

BioFlo DuraMax® hæmodialysekateter med ENDEXO® teknologi skal behandles som kontamineret biomedicinsk affald efter brug. Brugt eller ubrugt udstyr skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik for sådanne genstande. Skarpe genstande, såsom sikkerhedsskalpel og indføringsnål, skal bortskaffes i en beholder til skarpe genstande.

Emballagen til ikke-kontamineret udstyr skal genbruges, hvis det er relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik for sådanne genstande.

BESKRIVELSE AF UDSTRYET

BioFlo DuraMax-hæmodialysekateteret med ENDEXO-teknologi er fremstillet af blød røntgenfast Carbothane med ENDEXO-materiale, der giver øget patientkomfort og giver fremragende biokompatibilitet.



BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi fås i flere emballagekonfigurationer:

- Kun kateter – består af kateteret og to injektionshætter.
- Basissæt med sheath med én ventil/dilatator – består af
 - BioFlo DuraMax dialysekateter
 - Injektionshætter
 - 16F dilatator med aftagelig sheath
 - Sikkerhedsskalpel til blad #11
 - og én ventil
 - 0,038 tommer (0,97 mm)
 - 12F dilatator
 - fleksibel guidewire med
 - 14F dilatator
 - J-formet spids
 - Tunneleringsinstrument med tre
 - Klæbende sårforbinding
 - kugler og hylster
 - 18 G X 2,75 indføringsnål

- Basissæt med delbar indføringsssheath med ventil/dilatator – består af
 - BioFlo DuraMax dialysekateter
 - 16F dilatator med aftagelig sheath og dobbeltventil
 - 12F dilatator
 - 14F dilatator
 - Tunneleringsinstrument med tre kugler og hylster
 - Injektionshætter
 - Sikkerhedsskalpel til blad #11
 - 0,038 tommer (0,97 mm) fleksibel guidewire med J-formet spids
 - Klæbende sårforbinding
 - 18 G X 2,75 indføringsnål
- VascPak™ sæt med sheath med én ventil/dilatator – består af
 - BioFlo DuraMax dialysekateter
 - 16F dilatator med aftagelig sheath og én ventil
 - 12F dilatator
 - 14F dilatator
 - Tunneleringsinstrument med tre kugler og hylster
 - Injektionshætter
 - Klæbende sårforbinding
- VascPak-sæt med ventil og delbar sheath/dilatator – består af
 - BioFlo DuraMax dialysekateter
 - 16F dilatator med aftagelig sheath og dobbeltventil
 - 12F dilatator
 - 14F dilatator
 - Tunneleringsinstrument med tre kugler og hylster
 - Injektionshætter
 - Klæbende sårforbinding

ENDEXO-teknologien er en passiv, ikke-aktiv polymerteknologi, der har vist sig at være effektiv til at reducere trombeansamling (baseret på trombocytal). Reduktion af trombeansamling blev evalueret ved hjælp af akutte in vitro-modeller. Resultaterne af et in vivo-forsøg med får over en anlæggesperiode på 31 dage viste, at BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi har egenskaber for tromboseresistens, der kan sammenlignes med et heparinbelagt hæmodialysekateter, der markedsføres lovligt i USA. Prækliniske in vitro-evalueringer forudsiger ikke nødvendigvis klinisk ydeevne hvad angår trombedannelse. Kateterskafte er fremstillet af Carbothane 3585A (6,43 g) med 20 % bariumsulfat for uigennemskinnelighed for stråling (1,61 g), 2 % Endexo-plastpolymer (0,164 g) og 0,2 % grønblåt farvestof (0,0164 g). Det er permanent udsat for blod.

Bemærk: ENDEXO-teknologi er beregnet til at reducere kateterrelateret trombe og er ikke beregnet til at behandle eller eliminere eksisterende trombe.

TILSIGTET ANVENDELSE

- BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi er beregnet til at give langvarig vaskulær adgang med henblik på hæmodialyse hos voksne.
- Katetre på over 40 cm er beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

INDIKATIONER FOR BRUG:

BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi er beregnet til at give langvarig vaskulær adgang med henblik på hæmodialyse hos voksne.

KLINISKE FORDELE

Den kliniske fordel ved BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi er at give øjeblikkelig adgang til hæmodialyse med mulighed for langvarig vaskulær adgang.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION:

Dette kateter kan anvendes til voksne patienter med nyresygdom i slutstadiet, som har brug for langvarig vaskulær adgang til hæmodialyse.

TILSIGTEDE BRUGERE

- BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi skal indføres, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret implantationsklinikker eller andre kvalificerede sundhedspersoner under vejledning af en implantationsklinikker.
- Dette udstyr må kun anvendes af implantationsklinikker og sundhedspersoner, der allerede er uddannet i dialyseadgang, kateterpleje og -vedligeholdelse. Brugere kan efter behov få yderligere produktoplejning af en repræsentant fra det kliniske team hos Merit Medical ved at kontakte kundeservice på +1800-356-3748.

KONTRAINDIKATIONER

- Kateteret er udelukkende beregnet til langvarig vaskulær adgang og må ikke anvendes til andre formål end dem, der er angivet i denne vejledning.
- Tilstedeværelsen af en anden udstyrsrelateret infektion, bakteriæmi eller septikæmi er kendt eller mistænkt.
- Der er alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom.
- Der er tidligere sket bestråling af det potentielle indføringssted.

- Der har tidligere været episoder med venetrombose eller vaskulære kirurgiske indgreb på det prospektive anlægsgelsessted.
- Lokale vævsfaktorer, der vil forhindre korrekt stabilisering af og/eller adgang til udstyret.
- De aftagelige indføringsssheaths med ventil er ikke beregnet til brug i arteriesystemet.

ADVARSLER

- I det sjældne tilfælde, at en muffe eller tilslutning løsner sig fra en komponent under indføring eller brug, skal du træffe alle nødvendige foranstaltninger og forholdsregler for at forebygge blodtab eller luftemboli og fjerne kateteret.
- Før ikke guidewiren eller kateteret frem, hvis der mærkes usædvanlig modstand.
- Guidewiren må ikke indføres eller trækkes ud af nogen komponent med magt. Wiren kan knække eller blive optrævlet. Hvis guidewiren bliver beskadiget, skal man enten fjerne indføringsnålen og guidewiren sammen eller sheathindføreren og guidewiren sammen.
- Brug af for stor trækraft på kateteret kan få suturvingen til at løsne sig fra tvedelingen.
- For at undgå luftemboli skal ventilen lukkes i den aftagelige sheath med én ventil inden indføring af dilatatoren. Guidewiren og dilatatoren skal også fjernes fra den aftagelige sheath med ventil umiddelbart efter indføring af sheathen.
- Brug ikke acetone på nogen del af kateterslangen. Eksponering for dette stof kan føre til beskadigelse af kateteret.
- Kateteret skal anvendes med forsigtighed og kun efter nøje overvejelse hos patienter med risiko for blødningskomplikationer.
- Guidewiren, tunneleringsinstrumentet, skalpellen og indføringsnålen indeholder kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR 1B og er til stede i en koncentration over 0,1 % vægt/vægt.

FORHOLDSREGLER

- Brug ikke skarpe instrumenter i nærheden af forlængerslanger eller kateterets lumen.
- Undlad at benytte en saks til at fjerne forbindingen.
- Kateteret vil blive beskadiget, hvis der anvendes andre klemmer end dem, der følger med dette sæt.
- Kateteret skal udskiftes snarest muligt, hvis der går en klemme i stykker.
- Afklemning af slangen gentagne gange på det samme sted kan svække slangen. Undgå afklemning i nærheden af kateterets luere og muffe.
- Undersøg kateterets lumen og forlængere før og efter hver behandling for skader.
- For at forebygge uheld skal man sikre, at alle hætter og blodslangeforbindelser er sikre før og mellem behandlinger.
- Brug kun luer-lock-tilslutninger (gevindskårne) med dette kateter.
- Gentagen overspænding af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere tilslutningernes levetid og kan eventuelt føre til, at tilslutningerne svigter.
- Hvis der anvendes en anden indføringsssheath end den medfølgende, skal man sikre, at kateteret går glat igennem indføringsssheathen.
- Undgå at suturere gennem nogen del af kateteret. Hvis der anvendes suturer til at fastgøre kateteret, skal man sørge for, at de ikke okkluderer eller skærer kateteret. Kateterslangerne kan blive revet i stykker, hvis de udsættes for overdreven kraft eller ru kanter.
- Undgå skarpe eller spidse vinkler under implantation, da dette kan kompromittere kateterets funktionalitet.
- Der må ikke anvendes overdreven kraft til at skylle et obstrueret lumen. Brug ikke en sprøjte, der er mindre end 10 ml.
- Skrub kateterets luer-lock-tilslutninger med et passende antiseptisk middel, efter at hætten er fjernet, og før adgang. Udfør denne procedure hver gang kateteret tilgås eller frakobles.
- Hvis luer-lock-tilslutningerne renses med en renseopløsning, skal opløsningen tørre helt, inden kateterets endehætter sættes på. Sæt tape på endehætterne mellem behandlinger for at sikre dem mod utilsigtet fjernelse.
- Det anbefales ikke at indføre kateteret gennem et kar med tidligere stentindsættelse, da kateteret kan løsrive stenten og få den til at migrere.

- Katetre, der anlægges via vena femoralis, skal planlægges omhyggeligt med hensyn til indføøringssted, tunnel og udgangssted. Man bør overveje muligheden for permanent adgang i den pågældende ekstremitet. Hvis der kan dannes en arteriovenøs fistel eller et graft i den pågældende ekstremitet, bør man så vidt muligt undgå at placere et kateter i den pågældende ekstremitets anatomi. Udgangssteder og tunnelkanaler skal vælges omhyggeligt for at:
 1. Minimere forstyrrelser af patientens mobilitet.
 2. Maksimere patientens komfort.
 3. Opretholde en så bred og blød kurve som muligt for at minimere risikoen for knæk på kateteret.
 4. Minimere infektionsrisikoen.
 5. Minimere kateterlængden (mens der tages hensyn til tidligere overvejelser) for at maksimere kateterets potentielle blodgennemstrømning. Katetre, der anlægges via vena femoralis, vil generelt have lavere blodgennemstrømning end katetre, der anlægges via vena jugularis interna.
- Nogle patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret trombocytopeni (HIT), og disse patienter må ikke få kateteret lukket med hepariniseret saltvand.

UØNSKEDE HÆNDELSER/POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| • Luftemboli | • Laceration af karret |
| • Bakteriæmi | • Lumentrombose |
| • Plexus brachialis skade | • Mediastinal skade |
| • Hjertearytmi | • Perforation af karret |
| • Hjertetamponade | • Pleuraskade |
| • Centralvenetrombose | • Pneumothorax |
| • Endocarditis | • Lungeemboli |
| • Infektion ved udgangsstedet | • Retroperitonealblødning |
| • Exsanguination | • Punktur af højre atrium |
| • Laceration af arteria femoralis | • Septikæmi |
| • Skade på nervus femoralis | • Punktur af arteria subclavia |
| • Dannelse af fibrinkappe | • Subkutan hæmatom |
| • Hæmatom | • Punktur af vena cava superior |
| • Hæmoragi | • Laceration af brystgang |
| • Hemothorax | • Infektion i tunnel |
| • Punktur af vena cava inferior | • Vaskulær trombose |
| • Inflammation | • Venøs stenose |
- I den forsøg på indføring, skal du sikre dig, at du er fortrolig med ovenstående komplikationer og deres håndbehandling, hvis nogen af dem skulle opstå.

LEVERING

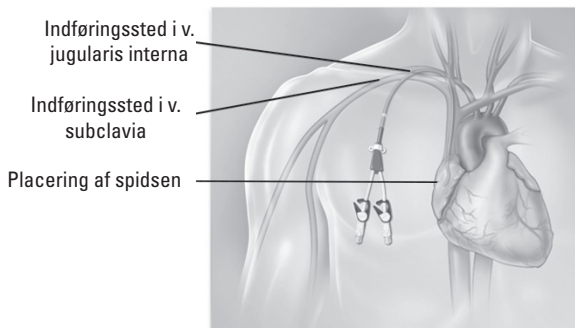
Opbevares på et køligt og tørt sted. Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.

ANLÆGGELSESTEDER

BioFlo duraMax-dialysekateteret kan indføres perkutan og anlægges ideelt i vena jugularis. Selv om dette kateter kan anlægges i vena subclavia, er vena jugularis interna det foretrukne sted. Katetre, der er mere end 40 cm lange (spids til manchete), er beregnet til indføring i vena femoralis.

BRUGSVEJLEDNING

- Patienten skal ligge i modificeret Trendelenburgs leje med den øverste del af brystet blottet og hovedet drejet let til den side, der er modsat indføøringsområdet. Der kan indsættes et lille rullet håndklæde mellem skulderbladene for at gøre det lettere at strække brystområdet ud.



- Få patienten til at løfte hovedet fra lejet for at definere musculus sternomastoideus. Kateteret anlægges i toppen af den trekant, der dannes mellem de to hoveder i musculus sternomastoideus. Toppen skal være cirka tre fingerbredder over kravebenet. Arteria carotis skal palperes medalt for kateterindførsesstedet.
- Bemærk positionen af vena subclavia, som er posterior for kravebenet, superior for første ribben og anterior for arteria subclavia. (På et punkt umiddelbart lateralt for den vinkel, der dannes af kravebenet og det første ribben).

ADVARSEL:

- Patienter, der kræver respiratorstøtte, har øget risiko for pneumothorax under kanylering i vena subclavia, hvilket kan medføre komplikationer.
 - Langvarig brug af vena subclavia kan være forbundet med stenose i vena subclavia.
-
- Patienten skal ligge helt på ryggen. Begge arteria femoralis skal palperes med henblik på valg af sted og vurdering af konsekvens. Knæet på samme side af indførsesstedet skal være bøjet, og låret skal være abduceret. Anbring foden hen over det modsatte ben. Vena femoralis er derefter posterior/medialt for arterien.

Forholdsregel: Forekomsten af infektion kan øges ved indføring i vena femoralis.

- Bekræft kateterets endelige placering med røntgen af brystkassen. Den indledende indføring af dette kateter skal altid efterfølges af rutinemæssig røntgen for at bekræfte inden brug, at spidsen er anlagt korrekt.
- Den anbefalede placering af kateterets spids i låret er ved overgangen mellem vena iliaca og vena cava inferior.

VEJLEDNING TIL SELDINGER-INDFØRING

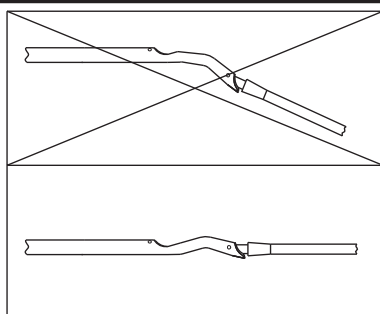
- Læs anvisningerne omhyggeligt, inden produktet tages i brug. Kateteret skal indføres, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller andet kvalificeret sundhedspersonale under vejledning af en implantationskliniker.
 - De medicinske teknikker og procedurer, der beskrives i denne brugsanvisning, udgør ikke alle lægeligt acceptable protokoller, og de er heller ikke tiltænkt som erstatning for implantationsklinikernes erfaring og dømmekraft i forbindelse med behandlingen af den enkelte patient.
 - Brug standard hospitalsprotokoller, når det er relevant.
1. Der skal anvendes streng aseptisk teknik under procedurer til indføring, vedligeholdelse og udtagning af kateteret. Sørg for et sterilt operationsfelt. Operationsstuen er det foretrukne sted til anlæggelse af kateteret. Anvend maksimale barriereforanstaltninger, herunder brug af hætte, maske, steril kittel, sterile handsker og en steril afdækning til hele kroppen ved indføring af centrale venekatetre. Bed patienten om at bære maske. Barber huden over og under indførsesstedet. Klargør ren hud med et > 0,5 % chlorhexidinpræparat med alkohol før indføring af centralt venekateter. Hvis der er en kontraindikation for chlorhexidin, kan jodtinktur, jodoform eller 70 % alkohol anvendes som alternativer. Antiseptiske midler skal have lov til at tørre i henhold til fabrikantens anbefaling, inden kateteret anlægges.
 2. Udvælgelse af passende kateterlængde sker udelukkende efter implantationsklinikernes skøn. Det er vigtigt at vælge den passende kateterlængde for at opnå korrekt placering af spidsen. Den indledende indføring af dette kateter skal altid efterfølges af rutinemæssig røntgen for at bekræfte inden brug, at det er anlagt korrekt.
 3. Giv tilstrækkelig lokalbedøvelse til at bedøve indførsesstedet fuldstændigt.

4. Lav en lille incision ved udgangsstedet på brystvæggen ca. 8-10 cm under kravebenet. Lav endnu en incision over og parallelt med den første ved indførsesstedet. Lav incisionen ved udgangsstedet bredt nok til at have plads til manchetten, cirka 1 cm.
5. Brug stump dissektion til at danne den subkutane tunnelåbning. Sæt kateteret fast på trokaren (en let drejende bevægelse kan være nyttig). Skub katetertunneleringshylsteret over kateteret, og sørg for, at hylsteret dækker kateterets distale spids. Indfør trokaren i udgangsstedet, og lav en kort subkutan tunnel. Lav ikke tunnel gennem muskler. Tunnellen skal laves med forsigtighed for at forebygge skader på de omkringliggende kar.

Advarsel: Det subkutane væv må ikke strækkes for meget under tunnelering. Overekspansion kan forsinke/forebygge indvækst i manchetten.

6. Før forsigtigt kateteret ind i tunnelen. Undgå at trække eller rykke i kateterets slanger. Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion lette indføringen. Fjern kateteret fra trokaren med en let drejende bevægelse for at undgå skader på kateteret.

Forholdsregel: Træk ikke tunneleringsinstrumentet ud i en skrå vinkel. Hold tunneleringsinstrumentet lige for at forebygge skader på kateterspidsen.



Bemærk: En tunnel med en bred, blød bue mindsker risikoen for knækdannelse. Tunnellen skal være kort nok til at forhindre kateterets Y-muffe i at komme ind i udgangsstedet, men lang nok til at holde manchetten 2 cm (minimum) fra åbningen i huden.

7. Skyl kateteret med saltvand, og afklem dernæst kateterforlængerne for at sikre, at saltvandet ikke utilsigtet løber ud af lumenene. Brug de medfølgende klemmer.

Forholdsregel: Kateterets dobbeltlumendel må ikke afklemmes. Afklem kun forlængerne. Brug ikke en savtakket tang. Brug kun de medfølgende in-line-klemmer.

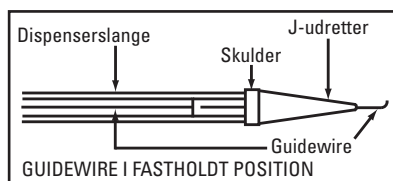
8. Indfør indførsesnålen med fastgjort sprøjte i målvenen. Aspirer for at sikre korrekt placering. Brug ultralydsvejledning til at anlægge kateteret (hvis denne teknologi er tilgængelig) for at reducere antallet af kanyleringsforsøg og mekaniske komplikationer. Ultralydsvejledning bør kun anvendes af personer, der er fuldt uddannet i teknikken.
9. Fjern sprøjten, og anbring tommelfingeren over enden af nålen for at forebygge blodtab eller luftemboli. Træk den fleksible ende af guidewiren tilbage ind i fremføreren, så kun enden af guidewiren er synlig. Før fremførers distale ende ind i nålemuffen. Før guidewiren frem med en fremadrettet bevægelse ind i og forbi nålemuffen ind i målvenen.

Forsigtig: Længden på den indførte wire bestemmes ud fra patientens størrelse. Overvåg patienten for arytmi under hele proceduren. Patienten skal være tilkoblet en hjertemonitor under denne procedure. Hjerterytmier kan forekomme, hvis guidewiren får lov til at passere ind i højre atrium. Guidewiren skal holdes fast under denne procedure.

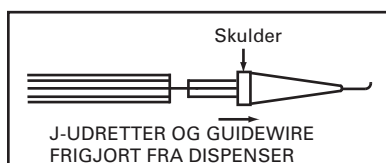
10. Fjern nålen, og lad guidewiren blive siddende i målvenen. Forstør det kutane punktursted med en skalpel.

BRUGSANVISNING TIL CAPTIVE J-UDRETTER

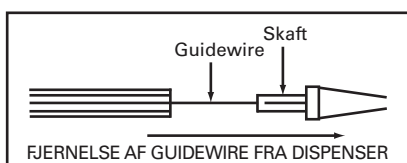
11. Tag fat i skulderen på Captive J-udretteren mellem pegefinger og tommelfinger.



12. Træk forsigtigt i Captive J-udretterens skulder, indtil den kun lige er fjernet fra dispenserslangen.



13. Hold fast i guidewiren og skaftet på Captive J-udretteren, og træk guidewiren helt ud af dispenseren.

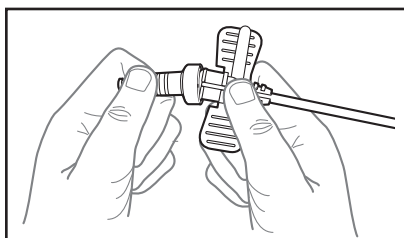


Forsigtig: Tag IKKE fat i og træk IKKE i guidewiren, før Captive J-udretteren er løsnet. Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes mod den fastgjorte Captive J-udretter.

ANVISNINGER TIL DELBAR INDFØRINGS-SHEATH MED VENTIL

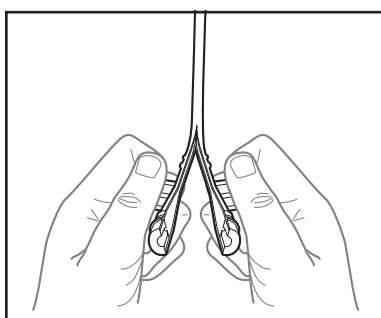
Forholdsregler: Dilatatorer og katetre skal fjernes langsomt fra sheathen. Hurtig fjernelse kan beskadige klappmembranerne og føre til blodgennemløb gennem klappen. Forsøg aldrig at fremføre eller trække guidewiren eller sheathen tilbage, når der mærkes modstand. Bestem årsagen vha. fluoroskopi, og foretag afhjælpende handling.

14. Indsæt kardilatatoren i sheathen, indtil dilatorkappen folder over ventilhuset og fastgør dilatatoren på sheathsamlingen.
15. Træk dilatoren/sheathsamlingen over guidewiren.
16. Før dilatoren og sheathen frem sammen med en drejende bevægelse over guidewiren og ind i karret. Fluoroskopisk observation kan anbefales. Ved at sætte en klemme eller hæmostat på guidewirens proximale ende kan man forhindre, at guidewiren utilsigtet føres helt ind i patienten.
17. Når først samlingen er ført helt ind i venesystemet, skal man adskille dilatorkappen fra sheathventilhuset ved at vrikke dilatorkappen af muffen (se figur A).



Figur A

18. Træk forsigtigt guidewiren og dilatoren tilbage, og lad sheathen være på plads. Ventilen vil reducere blodtabet og utilsigtet aspiration af luft gennem sheathen.
19. Indfør kateteret igennem ventilen/sheathen og før det på plads.
20. Træk med et fast greb i ventilhusets flige i et plan vinkelret på sheathens lange akse for at opdele ventilen og adskille sheathen, mens den trækkes ud af karret. (se figur B).



Figur B

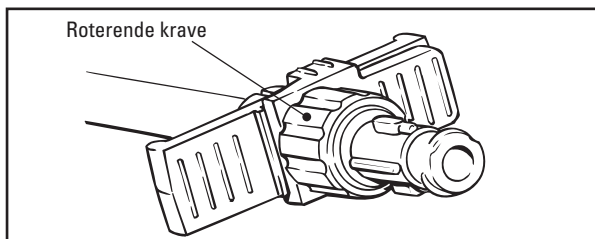
21. Fjern sheathen fra patienten.

VEJLEDNING TIL SHEATH MED ÉN VENTIL

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Den aftagelige indførings-sheath med ventil er designet til at reducere blodtab og risikoen for luftindtag, men den er ikke en hæmostaseventil.
- Den er ikke beregnet til at skabe en komplet to-vejsforsegling, og den er heller ikke beregnet til arteriel anvendelse.
- Ventilen reducerer luftindtaget væsentligt. Ved et vakuumtryk på -12 mm Hg kan den aftagelige indførings-sheath med ventil lade op til 4 ml/sek luft passere gennem ventilen.
- Ventilen nedbringer blodets gennemstrømningshastighed væsentligt, men der kan forekomme et vist blodtab gennem ventilen.

22. Fjern dilatatoren fra sheathen, og før ventilen over sheathens åbning. Før dilatatoren gennem ventilen, og lås den fast vha. den roterende krave.



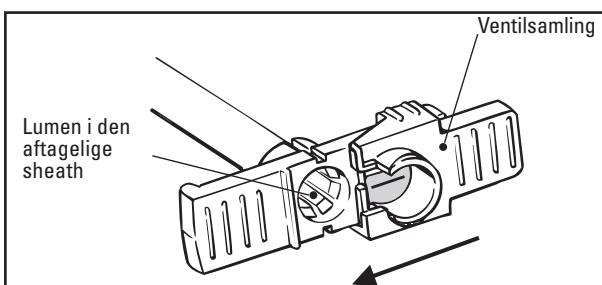
23. Før indfører-/dilatatorsamlingen frem over guidewiren og ind i venen.

Bemærk: Følg fabrikantens anvisninger, hvis der anvendes en anden sheath.

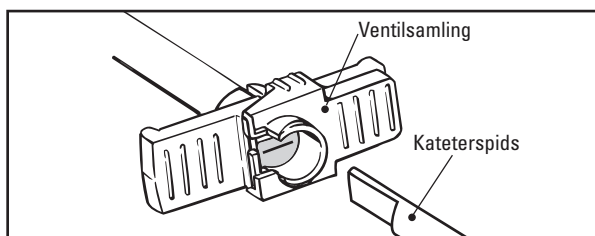
Forsigtig: Lad aldrig sheathen blive siddende som et permanent anlagt kateter. Dette vil beskadige venen.

24. Fjern dilatatoren og guidewiren fra indfører-/dilatatorenheden ved at låse den roterende krave op og forsigtigt trække dilatatoren ud af sheathen.

Bemærk: Hvis proceduren ikke tillader brug af en ventil, skal man skubbe ventilen væk fra sheathåbningen og anvende den som standardsheath.



25. Før kateterets distale spids frem gennem ventilen. For at forebygge knæk på kateteret kan det være nødvendigt at føre det frem i små trin ved at tage fat om kateteret tæt ved sheathen.

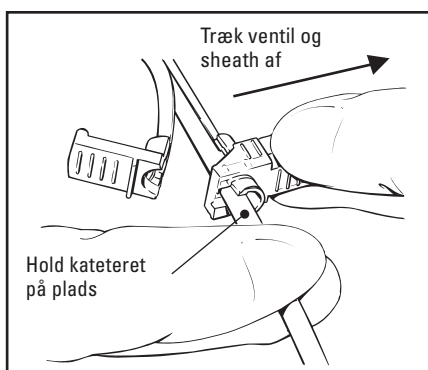


26. Når kateteret er placeret, knækkes sheathens håndtag midt over.

27. Træk den side af håndtaget uden ventil delvist væk fra kateteret.

28. Hold kateteret fast i nærheden af ventilen, og træk ventilen af kateteret.

Bemærk: Det er normalt at mærke en vis modstand, når kateteret trækkes gennem spalten på ventilen.



Forsigtig: Træk ikke den del af sheathen væk, som sidder tilbage i karret. For at undgå skader på karret skal man trække sheathen så langt tilbage som muligt og kun fjerne sheathen nogle få centimeter ad gangen.

29. Fjern sheathen fra patienten.
30. Foretag eventuelle justeringer af kateteret under fluoroskopi. Den distale spids skal placeres på niveau med den cavoatriale overgang eller i midten på det højre atrium for at sikre optimal blodgennemstrømning.
31. Sæt sprøjter på begge forlængere, og åbn klemmerne. Blodet skal let kunne aspireres fra både den arterielle og venøse side. Hvis en af siderne udviser for stor modstand mod blodaspiration, kan det være nødvendigt at dreje eller flytte kateteret for at opnå tilstrækkelig blodgennemstrømning.
32. Når der er opnået tilstrækkelig aspiration, skal begge lumener skylles med sprøjter, der er fyldt med saltvand, ved hjælp af hurtig bolusteknik. Sørg for, at tilslutningsklemmerne er åbne under skylningsproceduren.
33. Luk tilslutningsklemmerne, fjern sprøjterne, og sæt en injektionshætte på hver luer-lock-tilslutning. Undgå luftemboli ved at holde forlængerslangerne afklemmt, når de ikke er i brug, og ved at aspirere og derefter skylle kateteret med saltvand før hver brug. Ved hver ændring af slangetilslutningerne skal luft fra kateteret og alle tilslutningsslang og hætter tømmes ud.
34. For at opretholde åbenhed skal der dannes en heparinlås i begge lumener. Se hospitalets retningslinjer for heparinisering.

Forholdsregel: Sørg for, at al luft er aspireret fra kateteret og forlængerne. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i luftemboli.

35. Når kateteret er lukket med heparin, lukkes klemmerne, og injektionshætterne sættes på forlængernes hun-luere.
36. Bekræft, at spidsen er placeret korrekt med fluoroskopi. Den distale venøse spids skal placeres på niveau med den cavoatriale overgang eller i midten på det højre atrium for at sikre optimal blodgennemstrømning.

Forholdsregel: Hvis man ikke kontrollerer kateterets placering, kan det resultere i alvorlige traumer eller dødelige komplikationer.

Fastgørelse af kateter og fikseringsforbinding:

37. Suturendføringsstedet lukkes. Suturet kateteret til huden ved hjælp af suturvingen. Undgå at suturere gennem nogen del af kateteret. Hvis der anvendes suturer til at fastgøre kateteret, skal man sørge for, at de ikke okkluderer eller skærer kateteret.

Forholdsregel: Der skal udvises forsigtighed ved brug af skarpe genstande eller nåle tæt på kateterets lumen. Kontakt med skarpe genstande kan medføre, at kateteret ikke fungerer.

38. Dæk indførings- og udgangsstedet med en fikseringsforbinding.
39. Kateteret skal være fastgjort/sutureret under hele implantationen.
40. Anfør kateterlængde og kateterets lotnummer i patientens journal.

HÆMODIALYSEBEHANDLING

BEMÆRK: Når man sætter en sprøjte eller en blodslange direkte på kateterets muffe, skal man holde godt fast i selve kateterets muffe, mens man laver luer-forbindelsen, i stedet for at holde fast i nogen anden del af kateteret. Når man sætter en sprøjte eller blodslange på en injektionshætte, skal man holde godt fast i injektionshætten, mens man laver luer-forbindelsen, i stedet for at holde fast i kateterets muffe eller nogen anden del af kateteret.

Undgå at vride kateteret, når det tilsluttes til muffen. Brug ikke arterieklemmer til at fastgøre eller fjerne udstyr med luer lock-muffeforbindelser.

- Heparinopløsningen skal fjernes fra begge lumener forud for behandling for at forebygge systemisk heparinisering af patienten. Aspiration skal baseres på dialyseenhedens protokol.
- Før dialyse påbegyndes, skal alle forbindelser til kateteret og ekstrakorporale kredsløb efterses omhyggeligt.
- Der skal foretages hyppige visuelle eftersyn for at detektere lækager og for at forebygge blodtab eller luftemboli.
- Hvis der findes en lækage, skal kateteret afklemmes med det samme.

Forholdsregel: Afklem kun kateteret med de medfølgende in-line-klemmer.

- Der skal foretages den nødvendige afhjælpende handling, inden dialysebehandlingen fortsættes.

Bemærk: For stort blodtab kan føre til, at patienten går i chok.

- Hæmodialyse skal udføres under implantationsklinikkerens anvisninger.

HEPARINISERING

- Hvis kateteret ikke skal bruges til behandling med det samme, skal man følge de foreslåede retningslinjer for kateteråbenhed.
 - For at opretholde åbenhed mellem behandlingerne skal der dannes en heparinlås i begge kateterets lumener.
 - Følg hospitalets protokol for hyppighed og koncentration af heparinlukning.
1. Træk heparin op i to sprøjter svarende til den mængde, der er anført på de arterielle og venøse forlængere. Sørg for, at der ikke er luft i sprøjterne.

BEMÆRK: For at undgå systemiske virkninger af lukkeopløsningen skal der tages hensyn til primingvolumen for hver lumen som angivet på kateterklemmerne.

Tabel 1: Primingvolumener

Kateterlængde	Lumen	
	Arterielt (ml)	Venøst (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Fjern injektionshætterne fra forlængerne.
3. Sæt en sprøjte med heparinopløsning på hun-lueren på hver forlænger.
4. Åbn tilslutningsklemmerne.
5. Aspirér for at sikre, at der ikke tvinges luft ind i patienten.
6. Injicér heparin i hvert lumen ved hjælp af hurtig bolusteknik.

Bemærk: Hvert lumen skal fyldes helt med heparin for at sikre effektiviteten.

7. Luk tilslutningsklemmerne.

Forholdsregel: Tilslutningsklemmerne må kun være åbne med henblik på aspiration, skylning og dialysebehandling.

8. Fjern sprøjterne.
9. Sæt en steril injektionshætte på forlængernes hun-luer.
- I de fleste tilfælde er der ikke behov for yderligere heparinskylning i 48-72 timer, forudsat at lumenerne ikke er blevet aspireret eller skyllet.

PLEJE AF INCISIONSSTEDET

- Rens huden omkring kateteret. Dæk udgangsstedet med en okklusionsforbinding og efterlad forlængere, klemmer og hætter blotlagt, så personalet kan få adgang.
- Sårforbindingerne skal holdes rene og tørre.
- CDC anbefaler følgende plejemidler og/eller antiseptiske hudmidler til kroniske hæmodialysekatetre¹:
 - Brug af alkoholbaseret chlorhexidinopløsning (>0,5 %) som førstelinje antiseptisk hudmiddel til pleje af kateterets udgangssted. Alternativer til patienter med chlorhexidinintolerance: Povidon-jod (helst med alkohol) eller 70 % alkohol
 - Påfør povidonjod-salve eller bacitracin/gramicidin/polymyxin B-salve under skift af kateterforbinding. Alternativ: Tredobbelt antibiotikasalve (bacitracin/neomycin/polymyxin B)
- Antiseptiske midler skal have lov til at tørre i henhold til fabrikantens anbefaling, inden kateteret anlægges.
- Påfør antibiotikasalve eller povidonjodsalver på kateterets udgangssted under forbindings-skift.
- Brug enten steril gaze eller en steril, gennemsigtig, semipermeabel fikseringsforbinding til at dække kateterstedet. Lad forlængere, klemmer og hætter være blotlagte, så personalet kan få adgang.
- Hvis en patient er diaforetisk, eller hvis stedet bløder eller siver, skal der anvendes en gazeforbinding, indtil det er overstået.
- Fikseringsforbindingerne skal holdes rene og tørre. Udskift forbindingen på kateterstedet, hvis forbindingen bliver fugtig, går løs eller er synligt snavset.
- Udskift gennemsigtige fikseringsforbindinger, der anvendes på tunneleerede eller implanterede CVK-steder, højst én gang om ugen (medmindre fikseringsforbindingen er snavset eller løs), indtil indførsesstedet er helet.

Forholdsregel: Patienterne må ikke svømme, tage brusebad eller lægge fikseringsforbindingen i blød under badning.

- Hvis voldsom perspiration eller utilsigtet fugtning kompromitterer forbindingens klæbeevne, skal plejepersonalet skifte fikseringsforbindingen under sterile forhold.
- BioFlo DuraMax-hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi er blevet testet for kompatibilitet med følgende behandlingssteder eller antiseptiske midler (data forefindes). Der henvises til institutionens protokoller og/eller den autoriserede klinikers ordre for specifikke anvisninger i pleje af stedet.

Plejemiddel eller antiseptisk middel til stedet	BioFlo DuraMax-hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi
1-chlorhexan	✓
70 % isopropylalkohol**	✓
Hydrogenperoxid 3 %	✓
ChlorPrep One Step	✓
Chlorhexidngluconat 4 % opløsning	✓
Povidin-jod 10 % topisk opløsning	✓
Polysporinsalve	✓
Tredobbelt antibiotikasalve (almindelig styrke)	✓
Bacitracin Plus salve	✓

** Kompatibilitet er ikke blevet fastlagt for lukning af katetre med alkohol. Lukning med ethanol har vist sig at påvirke integriteten og ydeevnen af katetermaterialer af polyurethan negativt^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>

2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708-14.

3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

KATETERYDVEVNE

Forsigtig: Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, før der foretages nogen form for mekanisk eller kemisk intervention som reaktion på problemer med kateterets funktion.

Advarsel: Kun en implantationskliniker, der er bekendt med de relevante teknikker, må forsøge at udføre følgende procedurer.

Utilstrækkelige gennemstrømninger:

Følgende kan forårsage utilstrækkelige blodgennemstrømninger:

- Blokeret arteriehul på grund af koagulation eller fibrinkappe.

Løsningerne omfatter:

- Kemisk intervention med anvendelse af trombolytikum.

Håndtering af envejsblokering:

Envejsblokeringer opstår, når et lumen nemt kan skylles, men der ikke kan aspireres blod. Dette skyldes som regel, at spidsen ikke er placeret korrekt.

En af følgende justeringer kan afhjælpe blokeringen:

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

Infektion:

Forholdsregel: På grund af risikoen for at blive udsat for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedspersonalet altid anvende standardforholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker ved al patientpleje.

- Steril teknik skal altid overholdes nøje.
- Klinisk erkendt infektion ved et kateterudgangssted skal behandles omgående med passende antibiotikabehandling.
- Hvis der opstår feber hos en patient med et anlagt kateter, skal der tages mindst to blodprøver fra et sted, der ligger langt fra kateterets udgangssted. Hvis blodprøven er positiv, skal kateteret straks fjernes, og der skal iværksættes passende antibiotikabehandling. Vent 48 timer, før kateteret udskiftes. Indføringen skal foretages på den modsatte side af det oprindelige kateterudgangssted, hvis det er muligt.

UDTAGNING AF KATETER

Advarsel: Kun en implantationskliniker, der er bekendt med de relevante teknikker, må forsøge at udføre følgende procedurer.

Forholdsregel: Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og behandlingen af disse, advarsler og forholdsregler før kateteret tages ud.

1. Palper kateterets udgangstunnel for at lokalisere manchetten.
 2. Giv tilstrækkelig lokalbedøvelse til udgangsstedet og manchettens placering til at bedøve området fuldstændigt.
 3. Klip suturerne af suturvingen. Følg hospitalets protokol for fjernelse af hudsuturer.
 4. Lav en incision på 2 cm over manchetten, parallelt med kateteret.
 5. Disseker ned til manchetten ved hjælp af stump og skarp dissektion som angivet.
 6. Tag fat i manchetten med klemmen, når den er synlig.
 7. Afklem kateteret mellem manchetten og indførsesstedet.
 8. Klip kateteret mellem manchetten og udgangsstedet. Træk kateterets indvendige del tilbage gennem incisionen i tunnelen.
 9. Tag den resterende del af kateteret (dvs. delen i tunnelen) ud gennem udgangsstedet.
-

Forholdsregel: Træk ikke kateterets distale ende gennem incisionen, da der kan opstå kontaminering af såret.

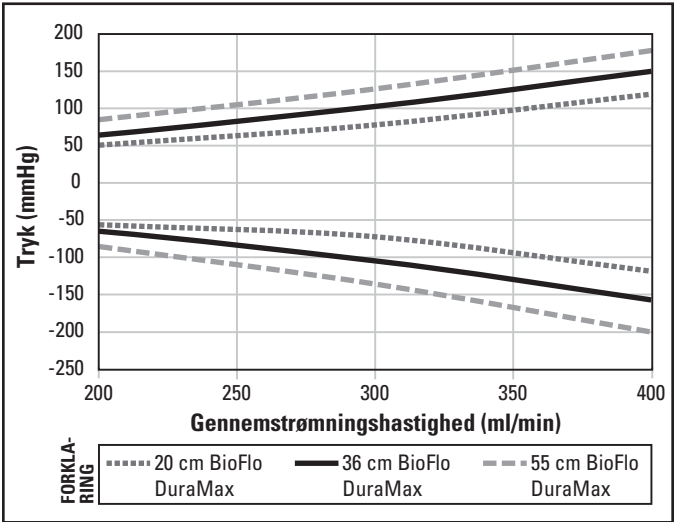
10. Tryk på den proksimale tunnel i ca. 10-15 minutter, eller indtil blødningen stopper.
11. Suturér incisionen, og anlæg forbindingen på en måde, der fremmer optimal heling.
12. Undersøg kateteret for revner, og mål det, når det fjernes. Det skal svare til længden på kateteret, da det blev indført.

Tabel 2: Data for gennemstrømning vs. tryk

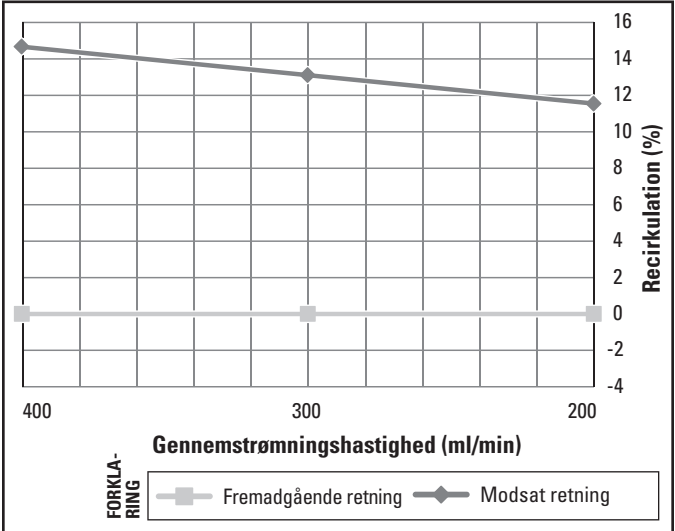
Kateterlængde (cm)	Tryk ved gennemstrømning (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm lige	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm lige	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm lige	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm lige	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm lige	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm lige	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm lige	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm lige	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm lige	-220	197	-151	141	-92	104

BEMÆRK: TESTNING AF GENNEMSTRØMNING REPRÆSENTERER LABORATORIERESULTATER FRA TESTNING MED SIMULERET BRUG. EN SIMULERET OPLØSNING, DER REPRÆSENTERER BLOD, MED EN VISKOSITET PÅ 3,0 ± 0,1 cp ved 37 + 5 °C BLEV BRUGT TIL TESTNINGEN.

Graf 1: Gennemstrømningshastighed vs. tryk



Graf 2: Recirkulation



BEMÆRK: RECIRKULATION REPRÆSENTERER LABORATORIERESULTATER FRA TESTNING MED SIMULERET BRUG

I overensstemmelse med kravene i 21CFR del 801.15 er der angivet en ordliste over symboler, som vises uden medfølgende tekst på produktmærkningen, nedenfor

Symbol	Ref.	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr. ^a
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. ^a
	5.1.4	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes. ^a
	5.1.5	Batchkode	Angiver fabrikantens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ^a
	5.1.8	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr lokalt. ^a
	5.2.3	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxid. ^a
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres. ^a
	5.2.8	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse brugsanvisningen for yderligere oplysninger. ^a
	5.2.11	Sterilt enkeltbarrieresystem	Angiver et sterilt enkeltbarrieresystem. ^a
	5.2.12	Sterilt dobbeltbarrieresystem	Angiver et sterilt dobbeltbarrieresystem. ^a
	5.2.13	Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende, indvendig emballage	Angiver et sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende indvendig emballage ^a
	5.3.2	Opbevares mørkt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. ^a
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt. ^a
	5.3.6	Højeste temperatur	Angiver den højeste temperatur, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan udsættes for. ^a
	5.4.2	Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb. ^a
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu.angiodynamics.com	Angiver, at brugeren skal se brugsanvisningen. ^a
	5.4.10	Indeholder farlige stoffer	Angiver medicinsk udstyr, der indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR) eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber. ^a Indeholder kobolt som en komponent i rustfrit stål ved niveauer $\leq 0,4\%$. Dette udstyr er ikke beregnet til brug i maven. Hvis rustfrit stål udsættes for meget sure væsker som f.eks. mavevæske kan det resultere i udvaskning af kobolt fra rustfrit stål. Kobolt er anført i EF 1272/2008 som et kræftfremkaldende stof i klasse 1B og et reproduktionstoksin i klasse 1B
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at genstandene er medicinsk udstyr. ^a
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation. ^a
	IKKE RELEVANT	Receptpligtig	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en autoriseret behandler. ^a
	IKKE RELEVANT	Universelt produktnummer	En UPN-kode (universelt produktnummer) repræsenterer fabrikantens nummer for en vare.

Symbol	Ref.	Symbolets titel	Symbolets betydning
	IKKE RELEVANT	Antal i pakke	Angiver, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder i pakken.
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke. ^c
	IKKE RELEVANT	Ikke-pyrogen	Kun for produkter, der direkte eller indirekte kommer i kontakt med cirkulerende blod. Ikke relevant for produkter uden potentiel blodkontakt.
	IKKE RELEVANT	Autoriseret repræsentant i EU	Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
a. EN ISO 15223-1 – Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ENDEXO er et registreret varemærke tilhørende EVONIK CANADA INC. BIOFLO er et registreret varemærke tilhørende AngioDynamics, Inc. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	179
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	179
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	180
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:	180
ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ.....	180
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:.....	180
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ	180
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	180
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	181
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	181
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ/ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:	182
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	182
ΣΗΜΕΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ	182
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	182
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	183
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ SELDINGER.....	183
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΘΕΙΑΣΤΗ ΣΧΗΜΑΤΟΣ J CARTIVE	184
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΠΟΣΧΙΖΟΜΕΝΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ	185
Εικόνα Α	185
Εικόνα Β.....	185
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΜΙΑΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ.....	186
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:	186
Στερέωση καθετήρα και επίθεμα στερέωσης:.....	187
ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	187
ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ.....	188
Πίνακας 1: Όγκοι πλήρωσης	188
ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΗΜΕΙΟΥ	189
ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	189
Ανεπαρκείς ροές:	190
Οι λύσεις περιλαμβάνουν:	190
Διαχείριση μονόδρομης απόφραξης:	190
Λοίμωξη:	190
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	190
Πίνακας 2: Δεδομένα ροής έναντι πίεσης.....	191
Γράφημα 2: Επανακυκλοφορία	191

BioFlo DuraMax®

με τεχνολογία ENDEXO®

Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης

Rx ONLY

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί με τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να αναφέρεται στη Merit Medical στη διεύθυνση CustomerService-SouthJordan@Merit.com και στην αρμόδια εθνική αρχή. Ανατρέξτε στην παρακάτω διαδικτυακή διεύθυνση για πληροφορίες επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.merit.com.

Για αντίγραφο της περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για το παρόν τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην Eudamed, στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed, όπου υπάρχει σύνδεσμος για το βασικό UDI-DI. Το βασικό UDI-DI για το τεχνολογικό προϊόν είναι 0884450BUDI651Q6. Εν αναμονή της διαθεσιμότητας του ιστότοπου της Eudamed, μπορείτε επίσης να αποκτήσετε πρόσβαση στην SSCP μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: <http://www.merit.com/sscp/>

Αυτό το εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν παρέχεται με οδηγό ασθενούς, κάρτα εμφυτεύματος και οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος. Ένας οδηγός ασθενούς είναι διαθέσιμος ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Ο κλινικός που διενεργεί την εμφύτευση είναι υπεύθυνος για την ανασκόπηση του οδηγού ασθενούς μαζί με τον ασθενή. Ο κλινικός που διενεργεί την εμφύτευση υποχρεούται επίσης να συμπληρώσει τις πληροφορίες στην κάρτα εμφυτεύματος και να παράσχει τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μέσω επεξεργασίας με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Εάν εντοπιστεί ζημιά, καλέστε τον αντιπρόσωπο πωλήσεων. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση, ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν προέκυψε κάποια ζημιά κατά την αποστολή.

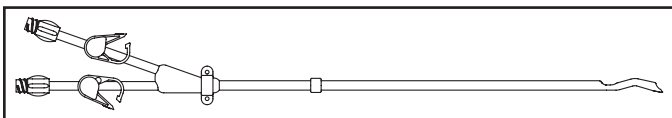
Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax® με τεχνολογία ENDEXO® πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μολυσμένο βιοϊατρικό απόβλητο μετά τη χρήση. Τα χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης για τα εν λόγω είδη. Τα αιχμηρά αντικείμενα, όπως το νυστέρι ασφαλείας και η βελόνα εισαγωγής, θα πρέπει να απορρίπτονται σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Η μη μολυσμένη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να ανακυκλώνεται κατά περίπτωση ή να απορρίπτεται ως κοινό απόβλητο σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης για τα εν λόγω είδη.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO κατασκευάζεται από μαλακό ακτινοσκοπικό Carbothane με υλικό ENDEXO που παρέχει αυξημένη άνεση στον ασθενή, ενώ παράλληλα εξασφαλίζει εξαιρετική βιοσυμβατότητα.



Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO διατίθεται σε πολλαπλές διαμορφώσεις συσκευασίας:

- Μόνο καθετήρας – περιλαμβάνει τον καθετήρα και δύο πώματα έγχυσης.
- Βασικό kit που περιέχει θηκάρι μίας βαλβίδας/διαστολέα – περιλαμβάνει
 - Καθετήρα αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax
 - Πώματα έγχυσης
 - Αποκollούμενο θηκάρι μίας βαλβίδας 16 F με διαστολέα
 - Νυστέρι ασφαλείας με λεπίδα νο.11
 - Διαστολέα 12 F
 - Εύκαμπτο οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος J 0,038 ιντσών (0,97 mm)
 - Διαστολέα 14 F
 - Αυτοκόλλητο επίθεμα τραύματος
 - Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με άκρο τριών σφαιρών με χιτώνιο
 - Βελόνα εισαγωγής 18 G X 2,75

- Βασικό κιτ που περιέχει αποσχιζόμενο θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα/διαστολέα – περιλαμβάνει
 - Καθετήρα αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax
 - Αποκολλούμενο θηκάρι με βαλβίδα 16 F με διαστολέα
 - Διαστολέα 12 F
 - Διαστολέα 14 F
 - Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με άκρο τριών σφαιρών με χιτώνιο
 - Πώματα έγχυσης
 - Νυστέρι ασφαλείας με λεπίδα νο. 11
 - Εύκαμπτο οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος J 0,038 ιντσών (0,97 mm)
 - Αυτοκόλλητο επίθεμα τραύματος
 - Βελόνα εισαγωγής 18 G X 2,75
- Κιτ VascPak™ που περιέχει θηκάρι μίας βαλβίδας/διαστολέα – περιλαμβάνει
 - Καθετήρα αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax
 - Αποκολλούμενο θηκάρι μίας βαλβίδας 16 F με διαστολέα
 - Διαστολέα 12 F
 - Διαστολέα 14 F
 - Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με άκρο τριών σφαιρών με χιτώνιο
 - Πώματα έγχυσης
 - Αυτοκόλλητο επίθεμα τραύματος
- Κιτ VascPak που περιέχει αποσχιζόμενο θηκάρι με βαλβίδα/διαστολέα – περιλαμβάνει
 - Καθετήρα αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax
 - Αποκολλούμενο θηκάρι με βαλβίδα 16 F με διαστολέα
 - Διαστολέα 12 F
 - Διαστολέα 14 F
 - Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με άκρο τριών σφαιρών με χιτώνιο
 - Πώματα έγχυσης
 - Αυτοκόλλητο επίθεμα τραύματος

Η τεχνολογία ENDEXO είναι μια παθητική, μη ενεργή τεχνολογία πολυμερούς που έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στη μείωση του σχηματισμού θρόμβων (με βάση τον αριθμό αιμοπεταλίων). Η μείωση του σχηματισμού θρόμβων αξιολογήθηκε με χρήση in vitro μοντέλων σε οξεία κατάσταση. Τα αποτελέσματα μιας in-vivo μελέτης σε πρόβατα κατά τη διάρκεια χρόνου παραμονής εντός του σώματος 31 ημερών κατέδειξαν ότι ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO έχει χαρακτηριστικά αντοχής στη θρόμβωση συγκρίσιμα με έναν καθετήρα αιμοκάθαρσης επικαλυμμένο με ηπαρίνη που κυκλοφορεί νόμιμα στην αγορά των Η.Π.Α. Οι προκλινικές in vitro αξιολογήσεις δεν προβλέπουν απαραίτητα τις κλινικές επιδόσεις όσον αφορά τον σχηματισμό θρόμβων. Το στέλεχος του καθετήρα κατασκευάζεται από Carbothane 3585A (6,43 g) με 20% θειικό βάριο για ακτινοσκοπιότητα (1,61 g), 2% πλαστικό πολυμερές Endexo (0,164 g) και 0,2% γαλαζοπράσινη χρωστική (0,0164 g). Εκτίθεται μόνιμα σε αίμα.

Σημείωση: Η τεχνολογία ENDEXO προορίζεται για τη μείωση θρόμβων που σχετίζονται με τον καθετήρα και δεν προορίζεται για τη θεραπεία ή την εξάλειψη υφιστάμενων θρόμβων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO προορίζεται για την εξασφάλιση μακροχρόνιας αγγειακής προσπέλασης για αιμοκάθαρση σε ενήλικες.
- Οι καθετήρες μεγαλύτεροι από 40 cm προορίζονται για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO προορίζεται για την εξασφάλιση μακροχρόνιας αγγειακής προσπέλασης για αιμοκάθαρση σε ενήλικες.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το κλινικό όφελος του καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO είναι η εξασφάλιση άμεσης προσπέλασης για αιμοκάθαρση με δυνατότητα μακροχρόνιας αγγειακής προσπέλασης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Αυτός ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου, οι οποίοι χρήζουν μακροχρόνιας αγγειακής προσπέλασης για αιμοκάθαρση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

- Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO θα πρέπει να εισαγάζεται, να χειρίζεται και να αφαιρείται από εξειδικευμένο, αδειοδοτημένο κλινικό που διενεργεί την εμφύτευση ή άλλον εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας υπό τις οδηγίες κλινικού που διενεργεί την εμφύτευση.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας που έχουν ήδη εκπαιδευτεί στην προσπέλαση για αιμοκάθαρση, τη φροντίδα και τη συντήρηση καθετήρων. Οι χρήστες μπορούν να λάβουν πρόσθετη εκπαίδευση για το προϊόν, όπως απαιτείται, από έναν αντιπρόσωπο της κλινικής ομάδας από τη Merit Medical επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στο +1800-356-3748.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας προορίζεται για μακροχρόνια αγγειακή προσπέλαση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες.
- Υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη παρουσία άλλης λοίμωξης, βακτηριαμίας ή σηψαιμίας που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν.
- Υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- Έχει προηγηθεί ακτινοβόληση του μελλοντικού σημείου εισαγωγής.

- Έχουν προηγηθεί επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις στο σημείο της μελλοντικής τοποθέτησης.
- Τοπικοί ιστικοί παράγοντες που θα αποτρέψουν τη σωστή σταθεροποίηση ή/και προσπέλαση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Τα αποσπώμενα θηκάρια εισαγωγών με βαλβίδα δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση στο αρτηριακό σύστημα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Στη σπάνια περίπτωση που ένας ομφαλός ή σύνδεσμος αποκολληθεί από οποιοδήποτε εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα και προφυλάξεις για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή την εμβολή από αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Μην προωθήσετε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισαγάγετε ή αποσύρετε βίαια το οδηγό σύρμα από οποιοδήποτε εξάρτημα. Το οδηγό σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, αφαιρέστε είτε τη βελόνα εισαγωγής και το οδηγό σύρμα μαζί ή αφαιρέστε τον εισαγωγέα με θηκάρι και το οδηγό σύρμα μαζί.
- Η χρήση υπερβολικής δύναμης έλξης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει απόσπαση του πετυνίου συρραφής από το σημείο διακλάδωσης.
- Για την αποφυγή εμβολής από αέρα, κλείστε τη βαλβίδα στο αποκολλούμενο θηκάρι μίας βαλβίδας πριν από την εισαγωγή του διαστολέα και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα από το αποκολλούμενο θηκάρι με βαλβίδα αμέσως μετά την εισαγωγή του θηκαρίου.
- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη σε οποιοδήποτε τμήμα της σωλήνωσης του καθετήρα. Η έκθεση σε αυτόν τον παράγοντα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών.
- Το οδηγό σύρμα, το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, το νυστέρι και η βελόνα εισαγωγής περιέχουν κοβάλτιο. Το κοβάλτιο ταξινομείται ως KMT 1B και υπάρχει σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία κοντά στην προέκταση σωλήνωσης ή στον αυλό του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε το επίθεμα.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες διαφορετικοί από αυτούς που παρέχονται με αυτό το kit.
- Σε περίπτωση θραύσης ενός σφιγκτήρα, αντικαταστήστε τον καθετήρα το συντομότερο δυνατόν.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο ενδέχεται να αποδυναμώσει τη σωλήνωση. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στα luer και τον ομφαλό του καθετήρα.
- Εξετάστε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.
- Για την αποτροπή τυχόν ατυχημάτων, βεβαιωθείτε για την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και μεταξύ των θεραπειών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους ασφάλισης Luer (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα.
- Η επαναλαμβανόμενη υπερβολική σύσφιξη των γραμμών αίματος, των συριγγών και των πωμάτων θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή αστοχία του συνδέσμου.
- Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρι εισαγωγέα διαφορετικό από αυτό που παρέχεται, επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας εφαρμόζει εύκολα διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα.
- Μη διενεργείτε συρραφή μέσω οποιουδήποτε τμήματος του καθετήρα. Εάν χρησιμοποιούνται ράμματα για την ασφάλιση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν αποφράσσουν ή δεν κόβουν τον καθετήρα. Η σωλήνωση καθετήρα είναι δυνατόν να σχιστεί όταν υποβληθεί σε υπερβολική δύναμη ή εκτεθεί σε τραχιές άκρες.
- Αποφύγετε τις έντονες ή οξείες γωνίες κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, οι οποίες θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν τη λειτουργικότητα του καθετήρα.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική δύναμη για την έκπλυση φραγμένου αυλού. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα μικρότερη από 10 ml.
- Τρίψτε τους συνδέσμους ασφάλισης luer του καθετήρα με κατάλληλο αντισηπτικό μετά την αφαίρεση του πώματος και πριν από την προσπέλαση. Εκτελείτε αυτή την ενέργεια κάθε φορά που γίνεται προσπέλαση ή αποσύνδεση του καθετήρα.
- Εάν οι σύνδεσμοι ασφάλισης luer καθαριστούν με διάλυμα καθαρισμού, αφήστε το διάλυμα να στεγνώσει πλήρως πριν από την εφαρμογή των ακραίων πωμάτων του καθετήρα. Κολλήστε με ταινία τα ακραία πώματα μεταξύ των θεραπειών για να τα προστατεύσετε από ακούσια αφαίρεση.
- Δεν συνιστάται η εισαγωγή του καθετήρα μέσω αγγείου στο οποίο έχει τοποθετηθεί προηγούμενης ενδοπρόσθεσης, διότι ο καθετήρας μπορεί να παρεκτοπίσει την ενδοπρόσθεση προκαλώντας τη μετανάστευσή της.

- Για καθετήρες που τοποθετούνται μέσω της μηριαίας φλέβας πρέπει να γίνεται προσεκτικός σχεδιασμός όσον αφορά το σημείο εισαγωγής, τη σήραγγα και το σημείο εξόδου. Θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα μόνιμης προσπέλασης σε αυτό το άκρο. Εάν μπορεί να δημιουργηθεί αρτηριοφλεβική fistula ή μόσχευμα στο συγκεκριμένο άκρο, τότε η τοποθέτηση ενός καθετήρα στην ανατομία του συγκεκριμένου άκρου θα πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Τα σημεία εξόδου και οι οδοί σήραγγας θα πρέπει να επιλέγονται προσεκτικά ώστε να:
 1. Ελαχιστοποιούνται παρεμβολές στην κινητικότητα του ασθενούς.
 2. Μεγιστοποιείται η άνεση του ασθενούς.
 3. Διατηρείται όσο το δυνατόν πιο ευρεία και ομαλή καμπύλη για να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο τσακίσματος του καθετήρα.
 4. Ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος λοίμωξης.
 5. Ελαχιστοποιείται το μήκος του καθετήρα (λαμβάνοντας υπόψη τις προηγούμενες εκτιμήσεις) έτσι ώστε να μεγιστοποιείται η δυναμική ροή αίματος μέσω του καθετήρα. Οι καθετήρες που τοποθετούνται μέσω της μηριαίας φλέβας γενικά έχουν χαμηλότερη ροή αίματος από τους καθετήρες που τοποθετούνται μέσω της έσω σφαγίτιδας φλέβας.
- Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι υπερευαίσθητοι στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT) και ο καθετήρας αυτών των ασθενών δεν πρέπει να ασφαλιζεται με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ/ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| • Εμβολή από αέρα | • Ρήξη του αγγείου |
| • Βακτηριαίαια | • Θρόμβωση αυλού |
| • Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος | • Τραυματισμός του μεσοθωρακίου |
| • Καρδιακή αρρυθμία | • Διάτρηση του αγγείου |
| • Καρδιακός επιπωματισμός | • Τραυματισμός του υπεζωκότα |
| • Θρόμβωση κεντρικής φλέβας | • Πνευμοθώρακας |
| • Ενδοκαρδίτιδα | • Πνευμονική εμβολή |
| • Λοίμωξη του σημείου εξόδου | • Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία |
| • Αφαιμία | • Τρώση δεξιού κόλπου |
| • Ρήξη μηριαίας αρτηρίας | • Σηψαιμία |
| • Τραυματισμός μηριαίου νεύρου | • Παρακέντηση υποκλειδίας αρτηρίας |
| • Σχηματισμός ινώδους ελύτρου | • Υποδόριο αιμάτωμα |
| • Αιμάτωμα | • Παρακέντηση της άνω κοίλης φλέβας |
| • Αιμορραγία | • Ρήξη θωρακικού πόρου |
| • Αιμοθώρακας | • Λοίμωξη σήραγγας |
| • Παρακέντηση της κάτω κοίλης φλέβας | • Αγγειακή θρόμβωση |
| • Φλεγμονή | • Φλεβική στένωση |
- Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις παραπάνω επιπλοκές και την εμπίπτουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί οποιαδήποτε από αυτές.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

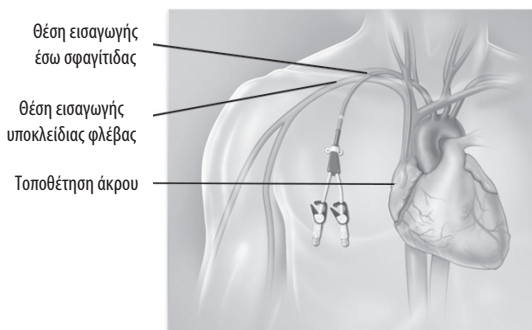
Φυλάσσετε σε δροσερό, στεγνό χώρο. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η επισήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

ΣΗΜΕΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και ιδανικά τοποθετείται στη σφαγίτιδα φλέβα. Παρότι αυτός ο καθετήρας μπορεί να τοποθετηθεί στην υποκλειδία φλέβα, η έσω σφαγίτιδα είναι η προτιμώμενη θέση. Καθετήρες μήκους μεγαλύτερου από 40 cm (από το άκρο έως το στερεωτικό (cuff)) έχουν σχεδιαστεί για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με τον άνω θώρακα εκτεθειμένο και την κεφαλή ελαφρώς στραμμένη προς την αντίθετη πλευρά της περιοχής εισαγωγής. Μεταξύ των ωμοπλάτων μπορεί να τοποθετηθεί μια μικρή τυλιγμένη πετσέτα για να διευκολυνθεί η έκταση της περιοχής του θώρακα.



- Ζητήστε από τον/την ασθενή να σηκώσει την κεφαλή από το κρεβάτι για να προσδιοριστεί ο στερνομαστοειδής μυς. Ο καθετηριασμός θα πραγματοποιηθεί στην κορυφή ενός τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδούς μυός. Η κορυφή πρέπει να βρίσκεται περίπου τρία δάχτυλα πάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα αρτηρία θα πρέπει να ψηλαφείται εσωτερικά του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.
- Προσέξτε τη θέση της υποκλείδιας φλέβας, η οποία βρίσκεται οπίσθια της κλείδας, πάνω από την πρώτη πλευρά και πρόσθια της υποκλείδιας αρτηρίας. (Σε ένα σημείο ακριβώς έξω από τη γωνία που σχηματίζουν η κλείδα και η πρώτη πλευρά.)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με αναπνευστήρα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης πνευμοθώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλείδιας φλέβας, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Η παρατεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να σχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ξαπλώσει εντελώς ανάσκελα. Για την επιλογή της θέσης και την εκτίμηση των συνειπνών θα πρέπει να ψηλαφηθούν και οι δύο μηριαίες αρτηρίες. Το γόνατο στην ίδια πλευρά του σημείου εισαγωγής πρέπει να είναι λυγισμένο και ο μηρός σε απαγωγή. Τοποθετήστε το πέλμα απέναντι από το αντίθετο πόδι. Η μηριαία φλέβα βρίσκεται τότε οπίσθια/έσω της αρτηρίας.

Προφύλαξη: Η επίπτωση της λοίμωξης μπορεί να αυξηθεί με την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα. Μετά την αρχική τοποθέτηση αυτού του καθετήρα θα πρέπει πάντα να ακολουθεί ακτινογραφία ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου πριν από τη χρήση.
- Συνιστάται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας με την κάτω κοίλη φλέβα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ SELDINGER

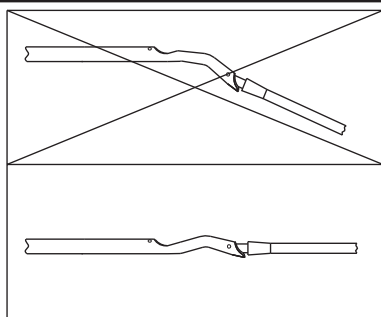
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο, αδειοδοτημένο ιατρό ή άλλο εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας υπό την καθοδήγηση κλινικού που διενεργεί την εμφύτευση.
 - Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται ως υποκατάστατο της εμπειρίας και της κρίσης του κλινικού που διενεργεί την εμφύτευση κατά τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς.
 - Χρησιμοποιήστε τυπικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όταν χρειάζεται.
1. Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης του καθετήρα, πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά άσηπτη τεχνική. Εξασφαλίστε στείρο χειρουργικό πεδίο. Η αίθουσα χειρουργείου είναι ο προτιμώμενος χώρος για την τοποθέτηση του καθετήρα. Εφαρμόστε τις προφυλάξεις μέγιστου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σκούφου, μάσκας, αποστειρωμένων ρόμπας, αποστειρωμένων γαντιών και αποστειρωμένου ολόσωμου οθονίου για την εισαγωγή κεντρικών φλεβικών καθετήρων. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα. Ξυρίστε το δέρμα πάνω και κάτω από το σημείο εισαγωγής. Καθαρίστε το δέρμα με > 0,5% παρασκεύασμα χλωρεξιδίνης με αλκοόλη πριν από την εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα. Εάν υπάρχει αντένδειξη για τη χλωρεξιδίνη, εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί βάμμα ιωδίου, ιωδοφόρο ή αλκοόλη 70%. Τα αντισηπτικά θα πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα.
 2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού που διενεργεί την εμφύτευση. Για να επιτευχθεί η ορθή τοποθέτηση του άκρου, είναι σημαντική η σωστή επιλογή του μήκους του καθετήρα. Μετά την αρχική τοποθέτηση αυτού του καθετήρα θα πρέπει πάντα να ακολουθεί ακτινογραφία ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.
 3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως το σημείο εισαγωγής.

4. Κάντε μια μικρή τομή στο σημείο εξόδου στο θωρακικό τοίχωμα, περίπου 8 – 10 cm κάτω από την κλείδα. Κάντε μια δεύτερη τομή πάνω και παράλληλα προς την πρώτη, στο σημείο της εισαγωγής. Κάντε την τομή στο σημείο εξόδου αρκετά ευρεία για να χωρέσει το στερεωτικό, περίπου 1 cm.
5. Χρησιμοποιήστε αμβλεία χειρουργική παρασκευή για να δημιουργήσετε το άνοιγμα της υποδόριας σήραγγας. Προσαρτήστε τον καθετήρα στο τροκάρ (μια ελαφρά περιστροφική κίνηση μπορεί να βοηθήσει). Σύρετε το χιτώνιο διάνοιξης σήραγγας του καθετήρα πάνω από τον καθετήρα, επιβεβαιώνοντας ότι το χιτώνιο καλύπτει το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Εισαγάγετε το τροκάρ στο σημείο εξόδου και δημιουργήστε μια κοντή υποδόρια σήραγγα. Μη διανοίγετε σήραγγα μέσω μυών. Η σήραγγα θα πρέπει να κατασκευαστεί με προσοχή ώστε να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στα γύρω αγγεία.

Προειδοποίηση: Μην επεκτείνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάρκεια της σήραγγοποίησης. Η υπερβολική προέκταση μπορεί να καθυστερήσει/να εμποδίσει την ενδοανάπτυξη του στερεωτικού.

6. Οδηγήστε τον καθετήρα μέσα στη σήραγγα με ήπιες κινήσεις. Μην τραβάτε ή σέρνετε τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, η περαιτέρω αμβλεία χειρουργική παρασκευή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το τροκάρ με ελαφρά περιστροφική κίνηση για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στον καθετήρα.

Προφύλαξη: Μην τραβάτε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας προς τα έξω υπό γωνία. Διατηρήστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας σε ευθεία θέση για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά στο άκρο του καθετήρα.



Σημείωση: Μια σήραγγα με ευρύ, ήπιο τόξο μειώνει τον κίνδυνο τσακίσματος. Η σήραγγα θα πρέπει να είναι αρκετά κοντή ώστε να μην εισέρχεται ο ομφαλός σχήματος Υ του καθετήρα στη θέση εξόδου, αλλά αρκετά μεγάλη ώστε το στερεωτικό να απέχει 2 cm (τουλάχιστον) από το σημείο ανοίγματος στο δέρμα.

7. Καταιονίστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και κατόπιν συσφίξτε τις προεκτάσεις του καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι δεν παραχέεται ακούσια φυσιολογικός ορός από τους αυλούς. Χρησιμοποιήστε τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

Προφύλαξη: Μην συσφίγγετε το τμήμα διπλού αυλού του καθετήρα. Συσφίξτε μόνο τις προεκτάσεις. Μη χρησιμοποιείτε οδοντωτή λαβίδα, χρησιμοποιείτε μόνο τους ενσωματωμένους σφιγκτήρες που παρέχονται.

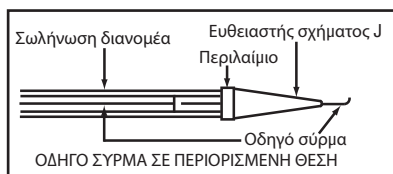
8. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής με την προσαρτημένη σύριγγα στη φλέβα-στόχο. Αναρροφήστε για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση. Χρησιμοποιήστε καθοδήγηση με υπερήχους για να τοποθετήσετε τον καθετήρα (εάν αυτή η τεχνολογία είναι διαθέσιμη) για να μειώσετε τον αριθμό των προσπαθειών καθετηριασμού και των μηχανικών επιπλοκών. Η καθοδήγηση με υπερήχους θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα πλήρως εκπαιδευμένα στην τεχνική της.
9. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρα πάνω από το άκρο της βελόνας για να αποτρέψετε τυχόν απώλεια αίματος ή έμβολη από αέρα. Αποσύρετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή, έτσι ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στον ομφαλό της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με προς τα εμπρός κίνηση μέσα και πέρα από τον ομφαλό της βελόνας μέσα στη φλέβα-στόχο.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισαγάζεται καθορίζεται από το μέγεθος του ασθενούς. Καθώς τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας να παρακολουθείτε τον ασθενή για αρρυθμία. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετείται σε καρδιακή συσκευή παρακολούθησης κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Μπορεί να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες εάν επιτραπεί η διέλευση του οδηγού σύρματος στον δεξιό κόλπο. Το οδηγό σύρμα πρέπει να συγκρατείται με ασφάλεια κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

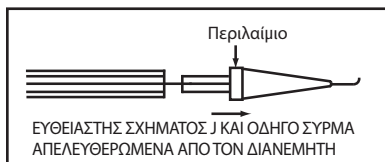
10. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη φλέβα-στόχο. Διευρύνετε το σημείο δερματικής παρακέντησης με νυστέρι.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΘΕΙΑΣΤΗ ΣΧΗΜΑΤΟΣ J CAPTIVE®

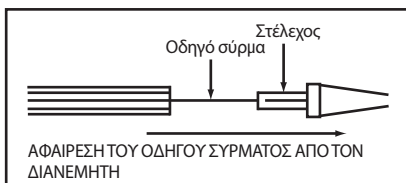
11. Πιάστε το περιλαίμιο του ευθειαστή σχήματος J Captive μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα.



12. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το περιλαίμιο του ευθιαιαστή σχήματος J Captive τόσο όσο χρειάζεται για να αφαιρεθεί από τη σωλήνωση του διανομέα.



13. Κρατώντας το οδηγό σύρμα και το στέλεχος του ευθιαιαστή σχήματος J Captive, αποσύρετε πλήρως το οδηγό σύρμα από τον διανομέα.

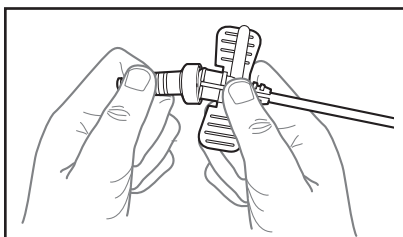


Προσοχή: ΜΗΝ πιάνετε και μην τραβάτε το οδηγό σύρμα πριν από την απελευθέρωση του ευθιαιαστή σχήματος J Captive. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα εάν τραβηχτεί επάνω στο περιοριστικό του ευθιαιαστή σχήματος J Captive.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΠΟΣΧΙΖΟΜΕΝΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ

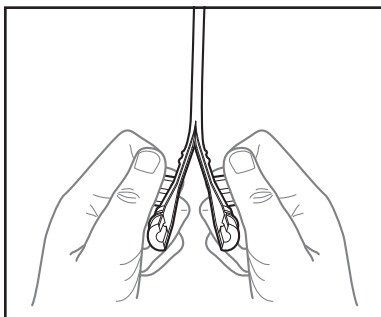
Προφυλάξεις: Διαστολές και καθετήρες θα πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η ταχεία αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις μεμβράνες της βαλβίδας, με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσα από τη βαλβίδα. Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή το θηκάρι, εάν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης και λάβετε μέτρα αντιμετώπισης.

14. Εισάγετε τον διαστολέα αγγείου στο θηκάρι έως ότου το πώμα του διαστολέα αναδιπλωθεί πάνω από το περίβλημα της βαλβίδας και ασφαλίσει τον διαστολέα στη διάταξη του θηκαριού.
15. Περάστε το συγκρότημα του διαστολέα/θηκαριού πάνω από το οδηγό σύρμα.
16. Προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι μαζί, με περιστροφική κίνηση, επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο. Η ακτινοσκοπική παρατήρηση μπορεί να είναι ενδεδειγμένη. Με την προσάρτηση ενός σφιγκτήρα ή αιμοστατικής λαβίδας στο εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού θα αποτραπεί η ακούσια προώθηση του συρμάτινου οδηγού εντελώς μέσα στον ασθενή.
17. Όταν εισαχθεί εντελώς το συγκρότημα στο φλεβικό σύστημα, διαχωρίστε το πώμα του διαστολέα από τη βαλβίδα του θηκαριού απομακρύνοντας το πώμα διαστολέα από τον ομφαλό. (βλ. εικόνα Α).



Εικόνα Α

18. Τραβήξτε αργά το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του. Η βαλβίδα θα μειώσει την απώλεια αίματος και την ακούσια αναρρόφηση αέρα μέσα από το θηκάρι.
19. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα από τη βαλβίδα/το θηκάρι και προωθήστε τον στη θέση του.
20. Κουμπώστε δυνατά τις γλωττίδες του περιβλήματος της βαλβίδας σε επίπεδο κάθετο προς το επιμήκες στέλεχος του θηκαριού για να αποσχίσετε τη βαλβίδα και να αποκολλήσετε το θηκάρι ενώ παράλληλα το αποσύρετε από το αγγείο. (βλ. εικόνα Β).



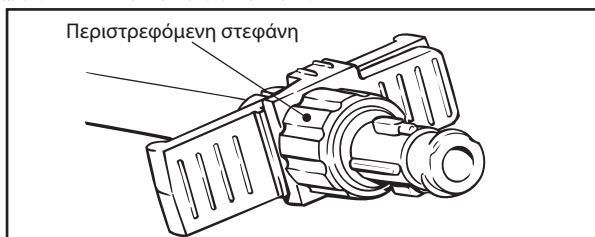
Εικόνα Β

21. Αφαιρέστε το θηκάρι από τον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Το αποκολλούμενο θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για τη μείωση της απώλειας αίματος και του κινδύνου εισόδου αέρα, αλλά δεν είναι αιμοστατική βαλβίδα.
- Δεν προορίζεται για τη δημιουργία πλήρους δίοδης σφράγισης ούτε προορίζεται για αρτηριακή χρήση.
- Η βαλβίδα μειώνει σημαντικά την είσοδο αέρα. Σε πίεση κενού -12 mm Hg, το αποσπώμενο θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα μπορεί να επιτρέψει τη διέλευση έως και 4 ml/δευτ. αέρα διαμέσου της βαλβίδας.
- Η βαλβίδα θα μειώσει σημαντικά τον ρυθμό ροής του αίματος, αλλά ενδέχεται να προκύψει απώλεια αίματος μέσω της βαλβίδας.

22. Αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι και σύρετε τη βαλβίδα πάνω από το άνοιγμα του θηκαριού. Εισαγάγετε τον διαστολέα διαμέσου της βαλβίδας και ασφαλίστε τον στη θέση του χρησιμοποιώντας την περιστρεφόμενη στεφάνη.



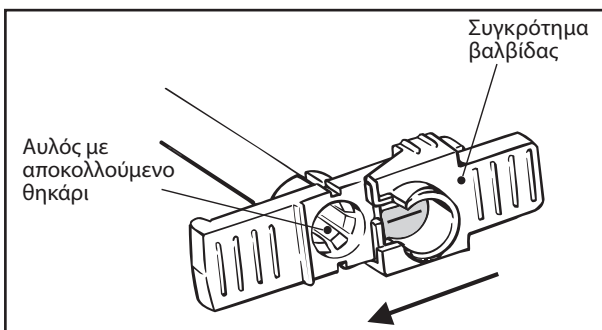
23. Προωθήστε το συγκρότημα εισαγωγέα/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στη φλέβα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείται εναλλακτικό θηκάρι, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

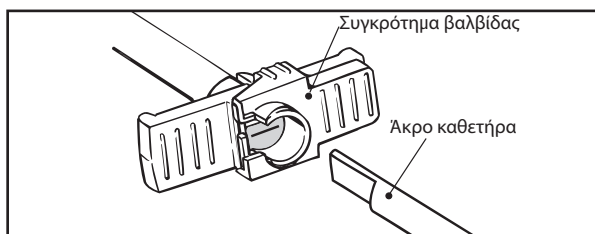
Προσοχή: Ποτέ μην αφήνετε το θηκάρι στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

24. Αφαιρέστε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα από το συγκρότημα εισαγωγέα/διαστολέα απασφαλίζοντας την περιστρεφόμενη στεφάνη και αποσύροντας με προσεκτικές κινήσεις τον διαστολέα από το θηκάρι.

Σημείωση: Εάν η διαδικασία δεν επιτρέπει τη χρήση βαλβίδας, σύρετε τη βαλβίδα μακριά από το άνοιγμα του θηκαριού και χρησιμοποιήστε την ως τυπικό θηκάρι.

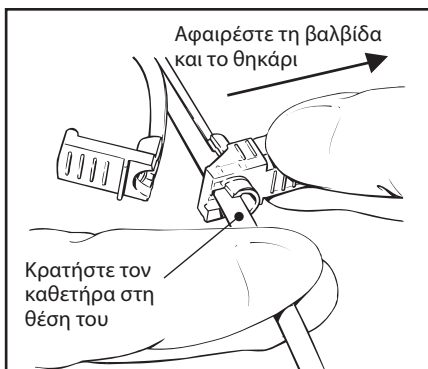


25. Προωθήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαμέσου της βαλβίδας. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το τσάκισμα του καθετήρα, ενδέχεται να πρέπει να τον προωθήσετε σε μικρά βήματα, κρατώντας τον καθετήρα κοντά στο θηκάρι.



26. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, σπάστε τη λαβή του θηκαριού στη μέση.
27. Αποκολλήστε μερικώς από τον καθετήρα την πλευρά της λαβής χωρίς βαλβίδα.
28. Κοντά στη βαλβίδα, κρατήστε σταθερά τον καθετήρα στη θέση του και απομακρύνετε τη βαλβίδα από τον καθετήρα.

Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να συναντήσετε κάποια αντίσταση κατά την έλξη του καθετήρα διαμέσου της σχισμής της βαλβίδας.



Προσοχή: Μην διαχωρίσετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει στο αγγείο. Για να αποφύγετε την αγγειακή βλάβη, τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω όσο το δυνατόν περισσότερο και αποσχίστε το θηκάρι μόνο μερικά εκατοστά κάθε φορά.

29. Αφαιρέστε το θηκάρι από τον ασθενή.
30. Πραγματοποιήστε τυχόν προσαρμογές στον καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή στη μεσότητα του δεξιού κόλπου για να διασφαλίζεται βέλτιστη ροή αίματος.
31. Προσαρτήστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα τόσο από την αρτηριακή όσο και από τη φλεβική πλευρά. Εάν οποιαδήποτε πλευρά παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ο καθετήρας ενδέχεται να χρειαστεί να περιστραφεί ή να επανατοποθετηθεί για να επιτευχθεί επαρκής ροή αίματος.
32. Μόλις επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, και οι δύο αυλοί θα πρέπει να καταιονιστούν με σύριγγες γεμάτες με φυσιολογικό ορό, με γρήγορη τεχνική bolus. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων είναι ανοικτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.
33. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα πώμα έγχυσης σε κάθε σύνδεσμο ασφάλισης luer. Αποφύγετε την εμβολή από αέρα διατηρώντας πάντοτε την προέκταση σωληνώσεως συσφιγμένη με σφιγκτήρα όταν δεν χρησιμοποιείται και πραγματοποιώντας αναρρόφηση και, στη συνέχεια, καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, εκκενώστε αέρα από τον καθετήρα και όλες τις σωληνώσεις σύνδεσης και τα πώματα.
34. Για να διατηρηθεί η βατότητα, πρέπει να δημιουργηθεί ασφάλιση με ηπαρίνη και στους δύο αυλούς. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες ηπαρινισμού του νοσοκομείου.

Προφύλαξη: Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τις προεκτάσεις. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί εμβολή από αέρα.

35. Μόλις ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες και τοποθετήστε τα πώματα έγχυσης στα θηλυκά luer των προεκτάσεων.
36. Επιβεβαιώστε με ακτινοσκόπηση τη σωστή τοποθέτηση του άκρου. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή στη μεσότητα του δεξιού κόλπου για να διασφαλίζεται βέλτιστη ροή αίματος.

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

Στερέωση καθετήρα και επίθεμα στερέωσης:

37. Η θέση εισαγωγής του ράμματος κλείνει. Διενεργήστε συρραφή του καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο συρραφής. Μη διενεργείτε συρραφή μέσω οποιοδήποτε τμήματος του καθετήρα. Εάν χρησιμοποιούνται ράμματα για την ασφάλιση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν αποφράσουν ή δεν κόβουν τον καθετήρα.

Προφύλαξη: Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση αιχμηρών αντικειμένων ή βελονών πολύ κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

38. Καλύψτε τη θέση εισαγωγής και εξόδου με επίθεμα στερέωσης.
39. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.
40. Καταγράψτε το μήκος του καθετήρα και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στο διάγραμμα του ασθενούς.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν μια σύριγγα ή μια γραμμή αίματος προσαρτάται απευθείας στον ομφαλό του καθετήρα, η σύνδεση luer θα πρέπει να πραγματοποιείται κρατώντας σταθερά τον ομφαλό του καθετήρα και όχι κρατώντας οποιοδήποτε άλλο τμήμα του καθετήρα. Όταν μια σύριγγα ή μια γραμμή αίματος προσαρτάται σε ένα πώμα έγχυσης, η σύνδεση luer θα πρέπει να πραγματοποιείται κρατώντας το πώμα έγχυσης και όχι τον ομφαλό του καθετήρα ή οποιοδήποτε τμήμα του καθετήρα.

Αποφύγετε τη συστροφή του καθετήρα κατά τη σύνδεση με τον ομφαλό. Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικές λαβίδες για την ασφάλιση ή την αφαίρεση τεχνολογικών προϊόντων με συνδέσεις ομφαλού ασφάλισης luer.

- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία, ώστε να αποτρέπεται ο συστηματικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση θα πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.
- Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά όλες οι συνδέσεις με τον καθετήρα και τα εξωσωματικά κυκλώματα.
- Θα πρέπει να διενεργείται συχνή οπτική επιθεώρηση για τον εντοπισμό διαρροών ώστε να αποτραπεί η απώλεια αίματος ή η εμβολή από αέρα.
- Εάν διαπιστωθεί διαρροή, ο καθετήρας θα πρέπει να συσφιχθεί αμέσως.

Προφύλαξη: Σφίξτε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους ενσωματωμένους σφιγκτήρες.

- Πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοκάθαρσης, πρέπει να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα αντιμετώπισης.

Σημείωση: Η υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία του ασθενούς.

- Η αιμοκάθαρση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κλινικού που διενεργεί την εμφύτευση.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

- Εάν ο καθετήρας δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί άμεσα για θεραπεία, ακολουθήστε τις προτεινόμενες κατευθυντήριες οδηγίες για τη βατότητα του καθετήρα.
 - Για να διατηρηθεί η βατότητα μεταξύ των θεραπειών, πρέπει να δημιουργηθεί ασφάλιση με ηπαρίνη σε κάθε αυλό του καθετήρα.
 - Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συχνότητα και τη συγκέντρωση της ασφάλισης με ηπαρίνη.
1. Αναρροφήστε ηπαρίνη σε δύο σύριγγες, που αντιστοιχούν στην ποσότητα που αναγράφεται στην αρτηριακή και τη φλεβική προέκταση. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να δίδεται προσοχή στον όγκο αρχικής πλήρωσης κάθε αυλού, όπως αναγράφεται στους σφιγκτήρες του καθετήρα, προκειμένου να αποφευχθούν οι συστηματικές επιδράσεις του διαλύματος ασφάλισης.

Πίνακας 1: Όγκοι πλήρωσης

Μήκος καθετήρα	Αυλός	
	Αρτηριακός (ml)	Φλεβικός (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης από τις προεκτάσεις.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό luer κάθε προέκτασης.
4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.
5. Αναρροφήστε για να διασφαλίσετε ότι δεν θα εισέλθει αέρας στον ασθενή.
6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε αυλό με γρήγορη τεχνική bolus.

Σημείωση: Κάθε αυλός θα πρέπει να πληρώνεται πλήρως με ηπαρίνη για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα.

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

Προφύλαξη: Οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων πρέπει να είναι ανοικτοί μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία με αιμοκάθαρση.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
9. Προσαρτήστε ένα στείρο πώμα έγχυσης στα θηλυκά luer των προεκτάσεων.
- Στις περισσότερες περιπτώσεις, δεν απαιτείται περαιτέρω ηπαρίνη για 48-72 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχει γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΗΜΕΙΟΥ

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με αποφρακτικό επίθεμα και αφήστε εκτεθειμένες τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Τα επιθέματα τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά.
- Ο CDC συνιστά τα ακόλουθα για τους παράγοντες ή/και τα αντισηπτικά δέρματος για τη φροντίδα της θέσης για τους καθετήρες χρόνιας αιμοκάθαρσης¹:
 - Χρήση διαλύματος χλωρεξιδίνης με βάση την αλκοόλη (>0,5%) ως αντισηπτικό δέρματος πρώτης γραμμής για τη φροντίδα της θέσης εξόδου του καθετήρα. Εναλλακτικά προϊόντα για ασθενείς με δυσανεξία στη χλωρεξιδίνη: Ιωδιούχος ποβιδόνη (κατά προτίμηση με αλκοόλη) ή αλκοόλη 70%
 - Εφαρμόστε αλοιφή ιωδιούχου ποβιδόνης ή αλοιφή βακτριακίνης/γραμισιδικίνης/πολυμυξίνης Β κατά την αλλαγή του επιθέματος του καθετήρα. Εναλλακτικό προϊόν: Τριπλή αντιβιοτική αλοιφή (βακτριακίνη/νεομυκίνη/πολυμυξίνη Β)
- Τα αντισηπτικά θα πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα.
- Εφαρμόστε αντιβιοτική αλοιφή ή αλοιφές ιωδιούχου ποβιδόνης στη θέση εξόδου του καθετήρα κατά τη διάρκεια των αλλαγών του επιθέματος.
- Χρησιμοποιήστε είτε στείρα γάζα είτε στείρο, ημιδιαπερατό επίθεμα στερέωσης για να καλύψετε τη θέση του καθετήρα. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Εάν ένας ασθενής είναι διαφορετικός ή εάν το σημείο αιμορραγεί ή έχει έκκριση υγρού, χρησιμοποιήστε γάζα μέχρι να υποχωρήσει η κατάσταση.
- Τα επιθέματα στερέωσης πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά. Αντικαταστήστε το επίθεμα στη θέση του καθετήρα εάν το επίθεμα υγρανθεί, χαλαρώσει ή ρυπανθεί εμφανώς.
- Αντικαταστήστε τα διάφανα επιθέματα στερέωσης που χρησιμοποιούνται σε σημεία που έχουν εισαχθεί ή εμφυτευθεί κεντρικοί φλεβοκαθετήρες όχι περισσότερο από μία φορά την εβδομάδα (εκτός εάν το επίθεμα στερέωσης ρυπανθεί ή χαλαρώσει) μέχρι να επουλωθεί το σημείο εισαγωγής.

Προφύλαξη: Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να διαβρέχουν το επίθεμα στερέωσης κατά τη διάρκεια του μπάνιου.

- Εάν η έντονη εφίδρωση ή η ακούσια διαβροχή θέσει σε κίνδυνο την προσκόλληση του επιθέματος, το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να αλλάξει το επίθεμα στερέωσης υπό στείρες συνθήκες.
- Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO έχει δοκιμαστεί ως προς τη συμβατότητα με τους παρακάτω παράγοντες ή αντισηπτικά φροντίδας της θέσης (δεδομένα αρχείου). Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος ή/και στην εντολή του διπλωματούχου κλινικού για συγκεκριμένες οδηγίες φροντίδας της θέσης.

Παράγοντας ή αντισηπτικό φροντίδας της θέσης	Καθετήρας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO
1-χλωροεξάνιο	✓
Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% **	✓
Υπεροξειδίο του υδρογόνου 3%	✓
ChloroPrep One Step	✓
Διάλυμα γλυκονικής χλωρεξιδίνης 4%	✓
Τοπικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδίνης 10%	✓
Αλοιφή πολυσπορίνης	✓
Τριπλή αντιβιοτική αλοιφή (Κανονική περιεκτικότητα)	✓
Αλοιφή Bacitracin Plus	✓

** Δεν έχει τεκμηριωθεί η συμβατότητα για την ασφάλιση καθετήρων με αλκοόλη. Η ασφάλιση με αιθανόλη έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζει αρνητικά την ακεραιότητα και τις επιδόσεις των υλικών των καθετήρων πολυουρεθάνης^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>

2. Cnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708-14.

3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Να ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις δυνητικές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν από τη ανάληψη οποιουδήποτε τύπου μηχανικής ή χημικής παρέμβασης ως απάντηση σε προβλήματα επιδόσεων του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μόνο ένας κλινικός που διενεργεί την εμφύτευση, ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες τεχνικές, θα πρέπει να επιχειρεί τις ακόλουθες διαδικασίες.

Ανεπαρκείς ροές:

Τα ακόλουθα μπορεί να προκαλέσουν ανεπαρκείς ροές αίματος:

- Αποφραγμένη αρτηριακή οπή λόγω θρόμβωσης ή ινώδους ελύτρου.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική παρέμβαση με χρήση θρομβολυτικού παράγοντα.

Διαχείριση μονόδρομης απόφραξης:

Μονόδρομες αποφράξεις υπάρχουν όταν ένας αυλός μπορεί να εκπλυθεί εύκολα, αλλά το αίμα δεν μπορεί να αναρροφηθεί. Αυτό προκαλείται συνήθως από εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου.

Μία από τις ακόλουθες προσαρμογές ενδέχεται να επιλύσει την απόφραξη:

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

Λοίμωξη:

Προφύλαξη: Λόγω του κινδύνου έκθεσης σε HIV (Ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή άλλα παθογόνα που μεταφέρονται με το αίμα, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν τις τυπικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών.

- Θα πρέπει πάντα να τηρείται αυστηρά στείρα τεχνική.
- Κλινικά αναγνωρισμένη λοίμωξη στη θέση εξόδου του καθετήρα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται αμέσως με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.
- Εάν παρουσιαστεί πυρετός σε ασθενή με τοποθετημένο καθετήρα, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από σημείο που βρίσκεται μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Εάν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως και να ξεκινήσει η κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες πριν από την αντικατάσταση του καθετήρα. Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά από την αρχική θέση εξόδου του καθετήρα, εάν είναι δυνατόν.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνο ένας κλινικός που διενεργεί την εμφύτευση, ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες τεχνικές, θα πρέπει να επιχειρεί τις ακόλουθες διαδικασίες.

Προφύλαξη: Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα μελετάτε πάντα το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις δυνητικές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

1. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε το στερεωτικό.
2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και τη θέση του στερεωτικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως την περιοχή.
3. Κόψτε τα ράμματα από το περὶνιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση ραμμάτων δέρματος.
4. Κάντε μια τομή 2 cm πάνω από το στερεωτικό, παράλληλα με τον καθετήρα.
5. Εκτελέστε διατομή έως το στερεωτικό χρησιμοποιώντας αμβλεία και οξεία χειρουργική παρασκευή, όπως ενδείκνυται.
6. Όταν είναι ορατό, πιάστε το στερεωτικό με σφιγκτήρα.
7. Συσφίξτε τον καθετήρα μεταξύ του στερεωτικού και της θέσης εισαγωγής.
8. Κόψτε τον καθετήρα μεταξύ του στερεωτικού και της θέσης εξόδου. Αποσύρετε το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα διαμέσου της τομής στη σήραγγα.
9. Αφαιρέστε το υπόλοιπο τμήμα του καθετήρα (δηλαδή το τμήμα στη σήραγγα) διαμέσου της θέσης εξόδου.

Προφύλαξη: Μην τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαμέσου της τομής, καθώς μπορεί να προκληθεί μόλυνση του τραύματος.

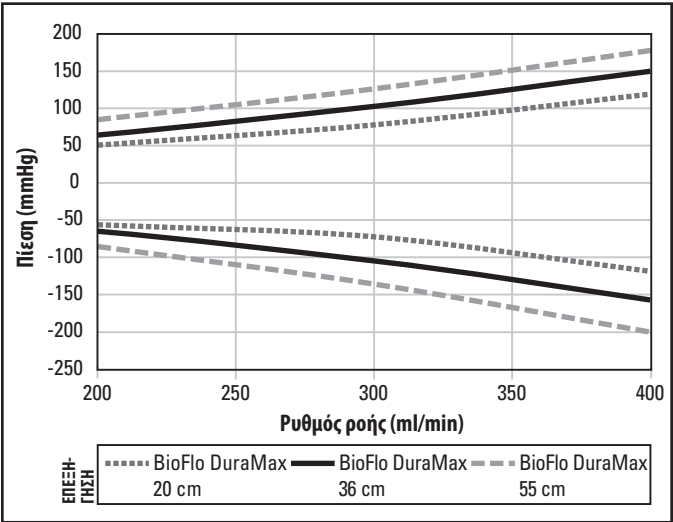
10. Εφαρμόστε πίεση στην εγγύς σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.
11. Συρράψτε την τομή και εφαρμόστε επίθεμα με τρόπο που να προάγει τη βέλτιστη επούλωση.
12. Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήρα για ρήξεις και μετρήστε τον καθετήρα όταν αφαιρεθεί. Το μήκος του πρέπει να είναι ίσο με το μήκος του καθετήρα κατά την εισαγωγή του.

Πίνακας 2: Δεδομένα ροής έναντι πίεσης

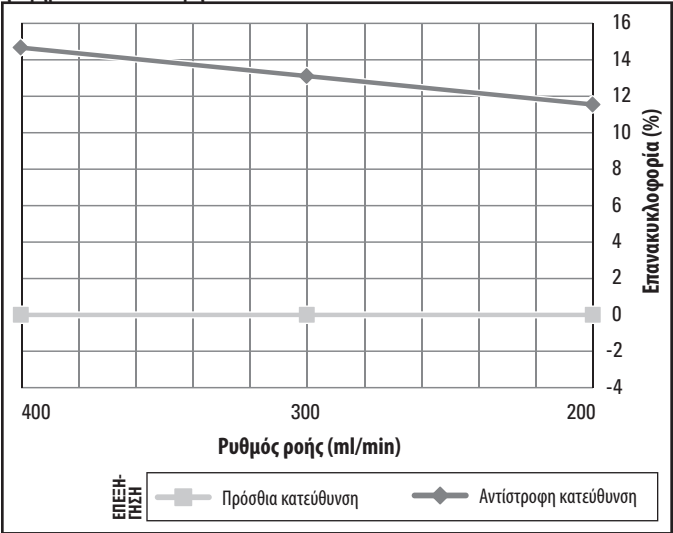
Μήκος καθετήρα (cm)	Πίεση στη ροή (mm Hg)					
	400 ml/λεπτό		300 ml/λεπτό		200 ml/λεπτό	
	A	Φ	A	Φ	A	Φ
20 cm Ευθύ	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm Ευθύ	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm Ευθύ	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm Ευθύ	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm Ευθύ	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm Ευθύ	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm Ευθύ	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm Ευθύ	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm Ευθύ	-220	197	-151	141	-92	104

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΔΟΚΙΜΗ ΡΟΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΡΟΣΟΜΟΙΩΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΕ ΠΡΟΣΟΜΟΙΩΜΕΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕ ΑΙΜΑ ΜΕ ΙΣΟΔΕΣ $3,0 \pm 0,1$ cP στους $37 \pm 5^\circ\text{C}$.

Γράφημα 1: Πίεση έναντι ρυθμού ροής



Γράφημα 2: Επανακυκλοφορία



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΡΟΣΟΜΟΙΩΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του μέρους 801.15 της 21CFR, παρακάτω παρέχεται ένα γλωσσάρι συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο στην επισήμανση του προϊόντος

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^a
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^a
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί η παρτίδα. ^a
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αρ. καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά. ^a
	5.2.3	Αποστειρώθηκε με οξειδίου του αιθυλενίου	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. ^a
	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. ^a
	5.2.8	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες. ^a
	5.2.11	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Υποδεικνύει σύστημα μονού στείρου φραγμού. ^a
	5.2.12	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού	Υποδεικνύει σύστημα διπλού στείρου φραγμού. ^a
	5.2.13	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Υποδεικνύει σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία. ^a
	5.3.2	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός. ^a
	5.3.4	Μακριά από υγρασία	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από την υγρασία. ^a
	5.3.6	Άνω όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας. ^a
	5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης. ^a
 Κοβάλτιο	5.4.10	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. ^a Περιέχει κοβάλτιο ως συστατικό του ανοξείδωτου χάλυβα σε επίπεδα $\leq 0,4\%$. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο στομάχι. Η έκθεση του ανοξείδωτου χάλυβα σε εξαιρετικά όξινα υγρά, όπως το γαστρικό υγρό, μπορεί να οδηγήσει σε εκχύλιση κοβαλτίου από τον ανοξείδωτο χάλυβα. Το κοβάλτιο περιλαμβάνεται στον κανονισμό ΕΚ 1272/2008 ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 1B και τοξική αναπαραγωγής κατηγορίας 1B
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι τα αντικείμενα είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.7.10	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος. ^a
	Δ/Ε	Μόνο με ιατρική συνταγή	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει αυτό το τεχνολογικό προϊόν για πώληση από ή κατ' εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας με κατάλληλη άδεια. ^b
	Δ/Ε	Παγκόσμιος αριθμός προϊόντος	Ο παγκόσμιος αριθμός προϊόντος (UPN) αντιπροσωπεύει τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	Δ/Ε	Ποσότητα στη συσκευασία	Για να δηλωθεί ότι ο παρακείμενος αριθμός αντικατοπτρίζει τον αριθμό των μονάδων που περιέχονται στη συσκευασία.
	1135	Ανακυκλώσιμη συσκευασία	Ανακυκλώσιμη συσκευασία. ¹
	Δ/Ε	Μη πυρετογόνο	Μόνο για προϊόντα που έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με το κυκλοφορούν αίμα. Δεν ισχύει για προϊόντα χωρίς πιθανή επαφή με αίμα.
	Δ/Ε	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
α. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. β. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. γ. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Endexo είναι σήμα κατατεθέν της EVONIK CANADA INC. Το BIOFLO είναι σήμα κατατεθέν της AngioDynamics, Inc. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



İÇİNDEKİLER

UYARI.....	195
CİHAZ AÇIKLAMASI	195
KULLANIM AMACI	196
KULLANIM ENDİKASYONLARI:	196
KLİNİK FAYDALAR.....	196
HEDEF HASTA POPÜLASYONU:	196
HEDEF KULLANICILAR.....	196
KONTRENDİKASYONLAR.....	196
UYARILAR	197
ÖNLEMLER	197
ADVERS OLAYLAR/OLASI KOMPLİKASYONLAR:	198
TEDARİK ŞEKLİ	198
İNSERSİYON BÖLGELERİ	198
KULLANMA YÖNERGELERİ	198
UYARI:.....	199
SELDİNGER İNSERSİYONU İÇİN YÖNERGELER	199
CAPTIVE J DÜZLEŞTİRİCİSİ KULLANMA TALİMATI	200
VALFLİ AYRILABİLİR İNTRODÜSER KILIF TALİMATI	201
Şekil A.....	201
Şekil B	201
TEK VALFLİ KILIF TALİMATI.....	202
DİKKAT NOTLARI:.....	202
Kateter Sabitleme ve Sabitleme Pansumanı:	203
HEMODİYALİZ TEDAVİSİ	203
HEPARİNİZASYON	204
Tablo 1: Sıvı Geçirme Hacimleri.....	204
BÖLGENİN BAKIMI.....	205
KATETER PERFORMANSI	205
Yetersiz Akışlar:.....	206
Çözümler şunları içerir:	206
Tek Yönlü Tıkanıklıkların Yönetimi:.....	206
Enfeksiyon:.....	206
KATETERİN ÇIKARILMASI	206
Tablo 2: Akış ve Basınç Verileri.....	207
Grafik 2: Resirkülasyon	207

BioFlo DuraMax®

ENDEXO® Teknolojili

Kronik Hemodiyaliz Kateteri

Rx ONLY

Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

Bu cihazın kullanımıyla meydana gelen herhangi bir ciddi olay CustomerService-SouthJordan@Merit.com adresinden Merit Medical'a ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. Yetkili Makamların iletişim bilgileri için aşağıdaki web adresine başvurun. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Kullanma talimatı elektronik olarak www.merit.com adresinde mevcuttur.

Bu cihaza ait Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti için, lütfen temel UDI-DI bağlantısının sunulduğu ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Eudamed sitesini gözden geçirin. Cihazın temel UDI-DI numarası 0884450BUDI651Q6'dır. Eudamed sitesinin kullanıma açılmasını beklerken SSCP'ye şu bağlantıdan da erişebilirsiniz: <http://www.merit.com/sscp/>

Bu implante edilebilir cihaz bir hasta kılavuzu, implant kartı ve implant kartı talimatıyla birlikte sağlanır. Hasta kılavuzuna elektronik olarak www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/ adresinden ulaşılabilir. İmplantasyonu yapan klinisyen, hasta kılavuzunu hastayla birlikte gözden geçirmekten sorumludur. İmplantasyonu yapan klinisyenin aynı zamanda implant kartındaki bilgileri tamamlaması ve tamamlanmış implant kartını vermesi gerekir.

UYARI

İçerik etilen oksit (EO) prosesi kullanılarak STERİL halde sağlanır. Steril bariyer zarar görmüşse kullanmayın. Hasar bulunursa satış temsilcinizi arayın. Nakliye sırasında bir hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce kontrol edin.

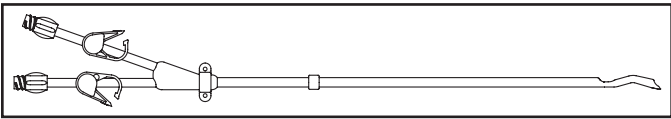
Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi, aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

ENDEXO® Teknolojili BioFlo DuraMax® Hemodiyaliz Kateteri kullanımdan sonra kontamine biyomedikal atık olarak işlem görmelidir. Kullanılmış veya kullanılmamış cihazlar, bu tür malzemelere yönelik hastane, idari ve/veya yerel devlet politikasına uygun olarak bertaraf edilmelidir. Güvenlik bistorisi ve introdüser iğne gibi keskin aletler bir keskin alet kabına atılmalıdır.

Kontamine edilmemiş cihaz ambalajı, geçerli olduğunda geri dönüştürülmeli veya bu tür malzemelere yönelik hastane, idari ve/veya yerel devlet politikasına uygun olarak yaygın atık olarak bertaraf edilmelidir.

CİHAZ AÇIKLAMASI

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Hemodiyaliz Kateteri, mükemmel biyolojik uyumluluk sağlarken hasta konforunda artış sağlayan ENDEXO materyalli yumuşak radyoopak Carbothane maddesinden üretilmiştir.



ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri birden fazla ambalaj konfigürasyonunda kullanıma sunulmaktadır:

- Sadece Kateter – kateter ve iki enjeksiyon kapağından oluşur.
- Tek Valfli Kılıf/Dilatör içeren Temel Kit – şunlardan oluşur
 - BioFlo DuraMax Diyaliz Kateteri
 - 16F Tek Valfli Soyulabilir Kılıflı Dilatör
 - 12F Dilatör
 - 14F Dilatör
 - Manşonlu Üç Toplu Tünel Açıcı
 - Enjeksiyon Kapakları
 - #11 Bıçaklı Güvenlik Bistorisi
 - 0,038 inç (0,97 mm) J/Flex Kılavuz Tel
 - Yapışkan Pansuman
 - 18 G X 2,75 İntrodüser İğne

- Valfli ayrılabilir introdüser Kılıf/Dilatör içeren Temel Kit – şunlardan oluşur
 - BioFlo DuraMax Diyaliz Kateteri
 - 16F Çift Valfli Soyulabilir Kılıflı Dilatör
 - 12F Dilatör
 - 14F Dilatör
 - Manşonlu Üç Toplu Tünel Açıcı
 - Enjeksiyon Kapakları
 - #11 Bıçaklı Güvenlik Bisturisi
 - 0,038 inç (0,97 mm) J/Flex Kılavuz Tel
 - Yapışkan Pansuman
 - 18 G X 2,75 İntrodüser İğne
- Tek valfli Kılıf/Dilatör içeren VascPak™ Kiti – şunlardan oluşur
 - BioFlo DuraMax Diyaliz Kateteri
 - 16F Tek Valfli Soyulabilir Kılıflı Dilatör
 - 12F Dilatör
 - 14F Dilatör
 - Manşonlu Üç Toplu Tünel Açıcı
 - Enjeksiyon Kapakları
 - Yapışkan Pansuman
- Valfli ayrılabilir Kılıf/Dilatör içeren VascPak Kiti – şunlardan oluşur
 - BioFlo DuraMax Diyaliz Kateteri
 - 16F Çift Valfli Soyulabilir Kılıflı Dilatör
 - 12F Dilatör
 - 14F Dilatör
 - Manşonlu Üç Toplu Tünel Açıcı
 - Enjeksiyon Kapakları
 - Yapışkan Pansuman

ENDEXO teknolojisi, (trombosit sayımına göre) trombüs birikimini azaltmada etkili olduğu gösterilmiş pasif, aktif olmayan bir polimer teknolojisidir. Trombüs birikiminin azaltılması, akut in vitro modeller kullanılarak değerlendirilmiştir. 31 günlük bir kalma süresi boyunca in vivo koyun çalışmasının sonuçları, ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateterinin ABD'de yasal olarak pazarlanan heparin kaplı bir hemodiyaliz kateteriyle benzer tromboz direnci özelliklerine sahip olduğunu göstermiştir. Klinik öncesi in vitro değerlendirmeler, trombüs oluşumu açısından klinik performansı kesin olarak öngörmemektedir. Kateter şaftı, radyoopasite için %20 baryum sülfat (1,61 g), %2 Endexo plastik polimer (0,164 g) ve %0,2 mavi-yeşil renklendirici (0,0164 g) içeren Carbothane 3585A'dan (6,43 g) üretilir. Kana kalıcı olarak maruz kalır.

Not: ENDEXO Teknolojisi, katetere bağlı trombüsü azaltmak için tasarlanmıştır ve mevcut trombüsü tedavi etmek veya ortadan kaldırmak için tasarlanmamıştır.

KULLANIM AMACI

- ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri, yetişkinlerde Hemodiyaliz için Uzun Süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.
- 40 cm'den büyük kateterler femoral toplardamara yerleştirilmek için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri, yetişkinlerde Hemodiyaliz için Uzun Süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALAR

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateterinin klinik faydası, uzun süreli vasküler erişim için fizibilite ile hemodiyaliz için anında erişim sağlamaktır.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU:

Bu kateter, hemodiyaliz için uzun süreli vasküler erişim gerektiren Son Evre Böbrek Hastalığı olan yetişkin hastalarda kullanılabilir.

HEDEF KULLANICILAR

- ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri kalifiye, lisanslı bir implant klinisyeni veya başka bir kalifiye sağlık uzmanı tarafından bir implant klinisyeninin yönlendirmesi altında yerleştirilmeli, manipüle edilmeli ve çıkarılmalıdır.
- Bu cihaz yalnızca diyaliz erişimi, kateter bakımı ve muhafazası konusunda zaten eğitim almış implant klinisyenleri ve sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcılar, gerektiğinde +1800-356-3748 numaralı telefondan müşteri hizmetleriyle iletişime geçerek Merit Medical'in bir klinik ekip temsilcisinden ek ürün eğitimi alabilirler.

KONTRENDİKASYONLAR

- Kateter yalnızca uzun süreli vasküler erişim için tasarlanmıştır ve bu talimatta belirtilenler dışında herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.
- Cihazla ilgili diğer enfeksiyon, bakteriyemi veya septisemi varlığının bilinmesi veya bundan şüphelenilmesi.
- Şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığının mevcut olması.
- Prospektif insersiyon bölgesine geçmişte ışın tedavisi uygulanmış olması.

- Prospektif yerleştirme bölgesinde daha önce venöz tromboz episodları veya vasküler cerrahi prosedürler uygulanmış olması.
- Uygun cihaz stabilizasyonunu ve/veya erişimini önleyecek lokal doku faktörleri.
- Valfli soyulabilir introdüser kılıflar, arteriyel sistemde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır

UYARILAR

- Nadir olsa da, insersiyon veya kullanım sırasında bir göbek veya konektörün herhangi bir bileşenden ayrılması durumunda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gerekli tüm adımları ve önlemleri alın ve kateteri çıkarın.
- Olağan dışı bir dirençle karşılaşılırsa kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorla sokmayın veya çekmeyin. Tel kırılabilir veya çözülebilir. Kılavuz tel hasar görürse introdüser iğne ve kılavuz tel birlikte çıkarılmalıdır veya kılıf introdüser ve kılavuz tel birlikte çıkarılmalıdır.
- Kateter üzerinde aşırı çekme kuvveti kullanılması sütür kanadının bifurkasyondan ayrılmasına neden olabilir.
- Hava embolisini önlemek için dilatörün insersiyonundan önce tek valfli soyulabilir kılıftaki valfi kapatın ve kılıf insersiyonundan hemen sonra kılavuz teli ve dilatörü valfli soyulabilir kılıftan çıkarın.
- Kateter hortumunun herhangi bir parçası üzerinde aseton kullanmayın. Bu maddeye maruz kalması kateter hasarına neden olabilir.
- Kateter, kanama komplikasyonları riski taşıyan hastalarda ihtiyatlı bir şekilde ve ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra kullanılmalıdır.
- Kılavuz Tel, Tünel Açıcı, Bisturi ve İntrodüser iğne kobalt içerir. Kobalt, CMR 1B olarak sınıflandırılır ve ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda bulunur.

ÖNLEMLER

- Uzatma hortumunun veya kateter hortumunun yakınında keskin aletler kullanmayın.
- Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Bu kit ile birlikte sağlananlar dışında kelepçeler kullanılırsa kateter hasar görür.
- Bir kelepçenin kırılması durumunda kateteri ilk fırsatta değiştirin.
- Hortumun aynı yerden tekrar tekrar kelepçelenmesi hortumu zayıflatabilir. Kateterin luerleri ve göbeği yakınında kelepçeleme yapmaktan kaçının.
- Her tedaviden önce ve sonra kateter hortumunu ve uzatmaları hasar açısından inceleyin.
- Kazaları önlemek için, tedaviler öncesinde ve arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Bu kateterle sadece Luer Kilitli (dişli) konektörler kullanın.
- Kan hatlarının, şırıngaların ve kapakların tekrarlı olarak aşırı sıkılması konektörün ömrünü kısaltır ve potansiyel konektör arızasına yol açabilir.
- Sağlanandan farklı bir introdüser kılıf kullanılıyorsa kateterin introdüser kılıf içinden kolayca oturduğunu doğrulayın.
- Kateterin herhangi bir kısmından dikiş atmayın. Kateteri sabitlemek için sütürler kullanılırsa bunların kateteri tıkamadığından veya kesmediğinden emin olun. Kateter hortumu aşırı kuvvete veya pürüzlü kenarlara maruz kaldığında yırtılabilir.
- İmplantasyon sırasında kateter işlevselliğini olumsuz etkileyebilecek keskin veya dar açılardan kaçının.
- Tıkanmış lümeni temizlemek için aşırı güç kullanılmamalıdır. 10 ml'den küçük bir şırınga kullanmayın.
- Kapak çıkarıldıktan sonra ve erişimden önce kateter luer kilit konektörlerini uygun bir antiseptikle ovun. Bu işlemi, katetere her erişildiğinde veya kateter bağlantısı kesildiğinde gerçekleştirin.
- Luer kilit konektörleri bir temizlik solüsyonuyla temizlenirse kateter uç kapaklarını uygulamadan önce solüsyonun tamamen kurumasını bekleyin. Uç kapaklarının yanlışlıkla çıkarılmasını önlemek için kapakları tedaviler arasında bantlayın.
- Kateterin daha önce stentlenmiş bir damar içinden yerleştirilmesi önerilmez çünkü kateter stenti yerinden oynatarak yer değiştirmesine neden olabilir.

- Femoral ven yoluyla yerleştirilen kateterler insersiyon bölgesi, tünel ve çıkış bölgesi açısından dikkatle planlanmalıdır. İlgili ekstremitede kalıcı erişim olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu ekstremitede arteriyovenöz fistül veya greft oluşturulma olasılığı varsa, mümkünse o ekstremitenin anatomisine bir kateter yerleştirmekten kaçınılmalıdır. Çıkış bölgeleri ve tünel yolları aşağıdaki şekilde dikkatle seçilmelidir:
 - Hasta mobilitesi ile etkileşimi en aza indirin.
 - Hasta konforunu en üst düzeye çıkarın.
 - Kateter bükülmesi potansiyelini en aza indirmek için mümkün olduğunca geniş ve hafif bir kavisi koruyun.
 - Enfeksiyon riskini minimuma indirin.
 - Kateterin olası kan akışını maksimuma çıkarmak için kateter uzunluğunu minimuma indirin (önceki hususlara izin verirken). Femoral ven yoluyla yerleştirilen kateterler genellikle internal juguler ven yoluyla yerleştirilen kateterlerden daha düşük kan akışına sahip olacaktır.
- Bazı hastalar heparine aşırı duyarlı olabilir veya heparinle indüklenen trombositopeni (HIT) yaşayabilir ve bu hastalarda kateterler heparinize salınle kilitlememelidir.

ADVERS OLAYLAR/OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| • Hava Embolisi | • Damar Laserasyonu |
| • Bakteremi | • Lümen Trombozu |
| • Brakiyal pleksus yaralanması | • Mediastinal Yaralanma |
| • Kardiyak Aritmi | • Damar Duvarının Perforasyonu |
| • Kardiyak Tamponad | • Plevral Yaralanma |
| • Santral Venöz Trombozu | • Pnömotoraks |
| • Endokardit | • Pulmoner Emboli |
| • Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu | • Retroperitoneal Kanama |
| • Eksanguinasyon | • Sağ Atriyal Ponksiyon |
| • Femoral Arter Laserasyonu | • Septisemi |
| • Femoral Sinir Hasarı | • Subklavyen Arter Ponksiyonu |
| • Fibrin Kılıf Oluşumu | • Subkütan Hematom |
| • Hematom | • Superior Vena Kava Ponksiyonu |
| • Hemoraji | • Torasik Kanal Laserasyonu |
| • Hemotoraks | • Tünel Enfeksiyonu |
| • İnferior Vena Kava Ponksiyonu | • Vasküler Tromboz |
| • İnflamasyon | • Venöz Stenoz |
- İnsersiyonu denemeden önce yukarıdaki komplikasyonlara ve bunların herhangi birinin meydana gelmesi durumunda acil tedavilerine aşina olduğunuzdan emin olun.

TEDARİK ŞEKLİ

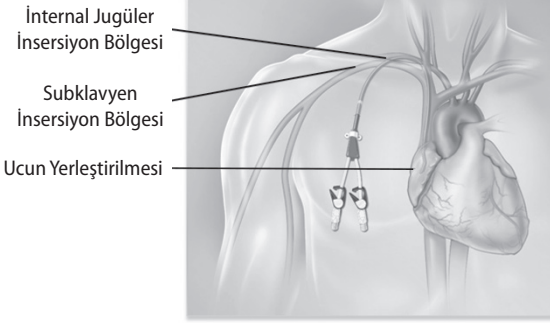
Serin, kuru bir yerde saklayın. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Etiket eksik veya okunamaz durumdaysa kullanmayın.

İNSERSİYON BÖLGELERİ

BioFlo DuraMax Diyaliz Kateteri perkütan olarak yerleştirilebilir ve ideal olarak jugüler vene yerleştirilir. Bu kateter subklavyen vene yerleştirilse de internal juguler tercih edilen bölgedir. 40 cm'den (uçtan manşete) uzun kateterler femoral ven insersiyonu için tasarlanmıştır.

KULLANMA YÖNERGELERİ

- Hasta modifiye Trendelenburg pozisyonunda, göğsün üst kısmı açıkta kalacak ve hastanın başı hafifçe insersiyon alanının karşı tarafına çevrilmiş olacak şekilde yerleştirilmelidir. Göğüs bölgesinin uzatılmasını kolaylaştırmak için omuz kemikleri arasına küçük bir rulo havlu yerleştirilebilir.



- Hastanın sternomastoid kasını tanımlamak için başını yataktan kaldırmasını sağlayın. Kateterizasyon, sternomastoid kasının iki başı arasında oluşan üçgenin tepe noktasında yapılacaktır. Tepe noktası, klavikulanın yaklaşık üç parmak üzerinde olmalıdır. Karotid arter, kateter insersiyon noktasına medial olarak palpe edilmelidir.
- Klavikulanın posteriorunda, ilk kaburganın superiorunda ve subklavyen arterin anteriorunda bulunan subklavyen venin pozisyonuna dikkat edin. (Klavikula ve ilk kaburga tarafından yapılan açının hemen lateralinde bir noktada.)

UYARI:

- Ventilatör desteği gereken hastalarda subklavyen ven kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar; bu da komplikasyonlara neden olabilir.
- Subklavyen venin uzun süreli kullanımı, subklavyen ven stenozu ile ilişkili olabilir.
- Hasta tamamen sırt üstü uzanmalıdır. Bölge seçimi ve sonuç değerlendirmesi için her iki femoral arter de palpe edilmelidir. İnserisyon bölgesinin aynı tarafındaki diz bükülmeli ve uyluk abdukte edilmelidir. Ayağı karşı bacağına yerleştirin. Bu durumda femoral ven arterin posterior/medialinde kalır.

Önem: Femoral vene insersiyon yapıldığında enfeksiyon insidansı artabilir.

- Kateterin son konumunu göğüs röntgeniyle doğrulayın. Kullanımdan önce bu kateterin uygun uç yerleşimini doğrulamak için kateterin ilk insersiyonunu takiben daima rutin röntgen çekilmelidir.
- Femoral Kateter ucunun ilyak ven ile inferior vena kava bileşkesine yerleştirilmesi önerilir.

SELDİNGER İNSERSİYONU İÇİN YÖNERGELER

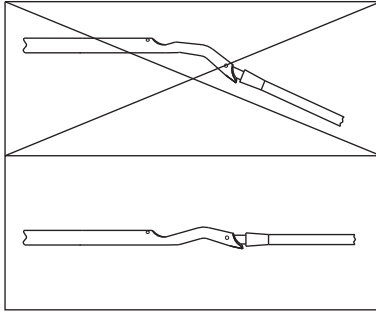
- Bu cihazı kullanmadan önce talimatı dikkatle okuyun. Kateter kalifiye, lisanslı bir implant klinisyeni veya başka bir kalifiye sağlık uzmanı tarafından bir implant klinisyeninin yönlendirmesi altında yerleştirilmeli, manipüle edilmeli ve çıkarılmalıdır.
 - Bu kullanma talimatında açıklanan tıbbi teknik ve prosedürler tıbbi olarak kabul görmüş tüm protokolleri temsil etmez ve implantasyonu yapan klinisyenin belirli bir hastayı tedavi etme deneyimi ve kararının yerine geçmeyi amaçlamaz.
 - Uygun olduğunda standart hastane protokollerini kullanın.
1. İnserisyon, bakım ve kateter çıkarma işlemleri sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir operasyon alanı sağlayın. Ameliyathane, kateterin yerleştirilmesi için tercih edilen konumdur. Santral venöz kateterlerin insersiyonu için bir kapak, maske, steril önlük, steril eldivenler ve steril bir tam vücut örtüsü kullanımı dahil olmak üzere maksimum bariyer önlemleri kullanın. Hastanın maske takmasını sağlayın. İnserisyon bölgesinin yukarıdaki ve altındaki cildi tıraş edin. Santral venöz kateter yerleştirilmeden önce alkollü >%0,5 klorheksidin preparatıyla temiz cildi hazırlayın. Klorheksidin kontrendikasyonu varsa alternatif olarak iyot tentürü, iyodofor veya %70 alkol kullanılabilir. Kateteri yerleştirmeden önce üreticinin önerilerine göre antiseptiklerin kurumasına izin verilmelidir.
 2. Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen implantasyonu yapan klinisyenin takdirine bağlıdır. Doğru uç yerleşimi sağlamak için doğru kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kullanımdan önce bu kateterin uygun yerleşimini doğrulamak için kateterin ilk insersiyonunu takiben daima rutin röntgen çekilmelidir.
 3. İnserisyon bölgesinde tam anestezi sağlamak için yeterli lokal anestezi uygulayın.

4. Klavikulanın yaklaşık 8 – 10 cm altında göğüs duvarındaki çıkış bölgesinde küçük bir insizyon oluşturun. İnsersiyon bölgesinde birinci insizyonun üstünde ve buna paralel ikinci bir insizyon açın. İnsizyonu çıkış bölgesinde, manşeti barındıracak kadar geniş (yaklaşık 1 cm) açın.
5. Subkütan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Kateteri trokara takın (hafif bir döndürme hareketi faydalı olabilir). Kateter tünel açma kılıfını kateter üzerinden kaydırarak kılıfın kateterin distal ucunu kapattığından emin olun. Trokarı çıkış bölgesine yerleştirin ve kısa bir subkütan tünel oluşturun. Kas içinden tünel oluşturmayın. Tünel, çevredeki damarlarda zararın önüne geçmek için dikkatle oluşturulmalıdır.

Uyarı: Tünel oluşturma sırasında subkütan dokuyu aşırı genişletmeyin. Aşırı genişletme, manşet içe büyümesini geciktirebilir/önleyebilir.

6. Kateteri tünele nazikçe yönlendirin. Kateter hortumunu çekmeyin ve hortuma asılmayın. Dirençle karşılaşılırsa daha fazla künt diseksiyon insersiyonu kolaylaştırılabilir. Kateterin hasar görmesini önlemek için kateteri trokardan hafif bir döndürme hareketiyle çıkarın.

Önem: Tünel açıcıyı açılı olarak dışarı çekmeyin. Kateter ucunun hasar görmesini önlemek için tünel açıcıyı düz tutun.



Not: Geniş, yumuşak bir arkı olan bir tünel, bükülme riskini azaltır. Tünel, kateterin Y göbeğinin çıkış bölgesine girmesini engelleyecek kadar kısa, ancak manşeti cilt açıklığından 2 cm (minimum) mesafede tutacak kadar uzun olmalıdır.

7. Katetere salinle lavaj yapın, ardından salinin lümenlerden istenmeden boşaltılmamasını sağlamak için kateter uzatmalarını klempleyin. Sağlanan klemppleri kullanın.

Önem: Kateterin çift lümenli kısmını klemplemeyin. Sadece uzatmaları klempleyin. Tırtıklı forseps kullanmayın, yalnızca sağlanan hat içi klemppleri kullanın.

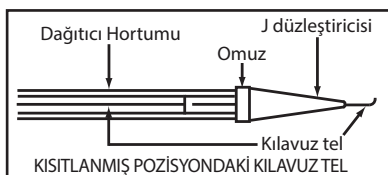
8. Şırınga takılı olan introdüser iğneyi hedef venin içine sokun. Uygun yerleştirmeyi sağlamak için aspirasyon yapın. Kanülasyon girişimi sayısını ve mekanik komplikasyonları azaltmak üzere kateteri yerleştirmek için ultrason yardımı alın (bu teknoloji mevcutsa). Ultrason yardımı sadece tekniği konusunda tam eğitilmiş kişiler tarafından kullanılmalıdır.
9. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybını veya hava embolisini önlemek için başparmağı iğnenin ucu üzerine yerleştirin. Kılavuz telin esnek ucunu sadece kılavuz tel ucu görünür olacak şekilde ilerletici içine geri çekin. İlerleticinin distal ucunu iğne göbeğine yerleştirin. Kılavuz teli, ileri hareketle iğne göbeğinin içine ve ilerisine, hedef venin içine ilerletin.

Dikkat: Yerleştirilen telin uzunluğu, hastanın büyüklüğüne göre belirlenir. Bu prosedür boyunca hastada aritmi olup olmadığını gözlemleyin. Hasta bu prosedür sırasında kardiyak monitöre yerleştirilmelidir. Kılavuz telin sağ atriya geçmesine izin verilirse kardiyak aritmi meydana gelebilir. Kılavuz tel bu prosedür sırasında sıkıca tutulmalıdır.

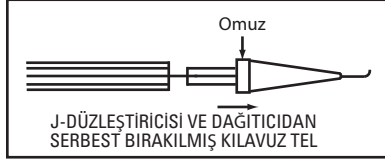
10. Kılavuz teli hedef vende bırakarak iğneyi çıkarın. Kütanöz ponksiyon alanını bisturi ile genişletin.

CAPTIVE® J DÜZLEŞTİRİCİSİ KULLANMA TALİMATI

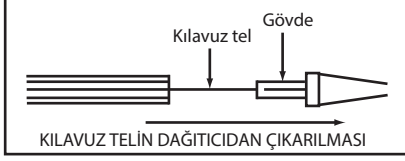
11. Captive J Düzleştiricisinin omuz kısmını, işaret parmağı ile başparmak arasında kavrayın.



12. Dağıtıcı tüpten çıkana kadar Captive J Düzleştiricisinin omuz kısmını yavaşça çekin.



13. Kılavuz teli ve Captive J Düzleştiricisinin gövdesini tutarak kılavuz teli dağıtıcıdan tamamen geri çekin.

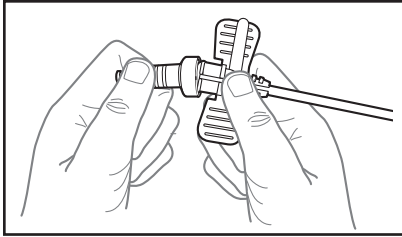


Dikkat: Captive J Düzleştiricisini serbest bırakmadan önce kılavuz teli KAVRAMAYIN ve ÇEKMEYİN. Captive J Düzleştiricisi direncine karşı çekilirse kılavuz tel zarar görebilir.

VALFLİ AYRILABİLİR İNTRODÜSER KILIF TALİMATI

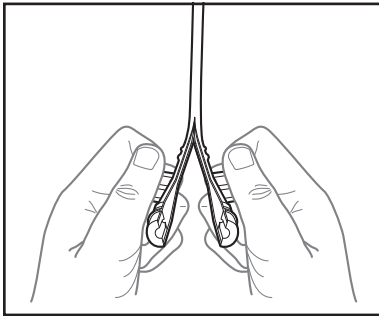
Önlemler: Dilatörler ve kateterler kılıftan yavaşça çıkarılmalıdır. Hızlı çıkarılmaları, valf elemanlarına zarar vererek valften kan akışına neden olabilir. Direnç ile karşılaşıldığında kılavuz teli veya kılıfı asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Nedeni floroskopi ile belirleyin ve çözüm için aksiyon alın.

14. Damar dilatörünü, dilatör kapağı valf gövdesi üzerine katlanana ve dilatörü kılıf düzeneğine sabitleyene kadar kılıfa sokun.
15. Dilatör/kılıf düzeneğini kılavuz tel üzerine geçirin.
16. Dilatör ve kılıf birlikte bir döndürme hareketi ile kılavuz telin üzerinden damarın içine ilerletin. Floroskopik gözlem önerilebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna klemp veya hemostat takmak kılavuz telin tamamının istemeden hastanın içine ilerlemesini engelleyecektir.
17. Düzenek venöz sisteme tam girdikten sonra, dilatör kapağını göbekten sallayarak çıkararak, dilatör kapağını kılıf valf gövdesinden ayırın (bkz. Şekil A).



Şekil A

18. Kılavuz teli ve dilatörü, kılıfı yerinde bırakarak yavaşça geri çekin. Valf, kan kaybını ve kılıftan istenmeyen şekilde hava aspirasyonunu azaltacaktır.
19. Kateteri valfin/kılıfın içerisine sokun ve konumuna kadar ilerletin.
20. Valfi bölmek için valf gövdesinin çıkıntılarını kılıfın uzun eksenine dik bir düzlemde hızla kırın ve damardan çekerken kılıfı soyarak ayırın (bkz. Şekil B).



Şekil B

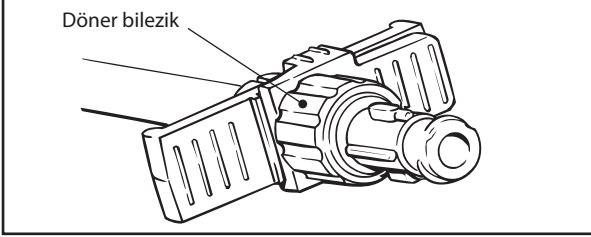
21. Kılıfı hastadan çıkarın.

TEK VALFLİ KILIF TALİMATI

DİKKAT NOTLARI:

- Valfli Soyulabilir İntrodüser Kılıf, kan kaybını ve hava girişi riskini azaltmak için tasarlanmıştır ancak bir hemostaz valfi değildir.
- Kılıf, tam bir iki yönlü sızdırmazlık oluşturmak veya arteriyel kullanım için tasarlanmamıştır.
- Valf hava girişini önemli ölçüde azaltacaktır. -12 mm Hg vakum basıncında Valfli Soyulabilir İntrodüser Kılıf valften 4 ml/sn'ye kadar hava geçmesine olanak sağlayabilir.
- Valf, kan akış hızını önemli ölçüde azaltır, ancak valf yoluyla bir miktar kan kaybı meydana gelebilir.

22. Dilatörü kılıftan çıkarın ve valfi kılıf açıklığının üzerinden kaydırın. Dilatörü valfin içinden geçirerek yerleştirin ve döner bileziği kullanarak yerine sabitleyin.



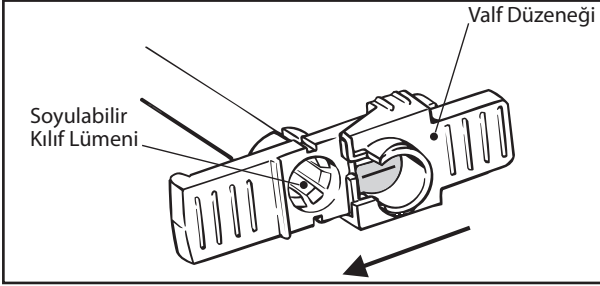
23. İntrodüser/dilatör düzeneğini kılavuz tel üzerinden venin içine ilerletin.

Not: Alternatif kılıf kullanılıyorsa üreticinin talimatını izleyin.

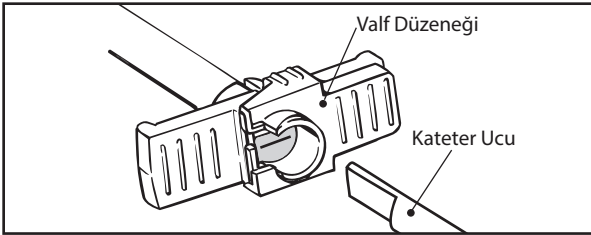
Dikkat: Kılıfı hiçbir zaman kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Aksi takdirde vendede hasar meydana gelir.

24. Döner bileziğin kilidini açarak ve dilatörü kılıftan yavaşça geri çekerek dilatör ve kılavuz telini introdüser/dilatör düzeneğinden çıkarın.

Not: Prosedür bir valfin kullanılmasına izin vermiyorsa valfi kılıf açıklığından uzağa kaydırın ve standart bir kılıf olarak kullanın.

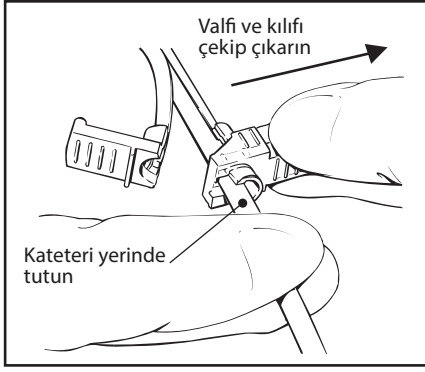


25. Kateterin distal ucunu valf içinden ilerletin. Kateterin bükülmesini önlemek için kateteri kılıfa yakın yerinden kavrayarak küçük adımlarla ilerlemeniz gerekebilir.



26. Kateter konumlandırıldıktan sonra kılıf sapını ikiye bölün.
27. Sapın valfsiz tarafını kateterden kısmen uzağa doğru soyun.
28. Valfin yakınında kateteri sıkıca yerinde tutun ve valfi çekip kateterden ayırın.

Not: Kateteri valf üzerindeki yarıktan çekerken bir miktar dirençle karşılaşılması normaldir.



Dikkat: Kılıfın damarda kalan kısmını ayırmayın. Damar hasarını önlemek için kılıfı mümkün olduğunca geri çekin ve kılıfı bir seferde yalnızca birkaç santimetre yırtın.

29. Kılıfı hastadan çıkarın.
30. Floroskopi yardımıyla kateterde istediğiniz ayarlamaları yapın. Distal uç, optimum kan akışının sağlanması için vena kava-atrilyum bileşkesi seviyesine veya sağ atrilyumun ortasına konumlandırılmalıdır.
31. Her iki uzatmaya da şırınga takın ve klempeleri açın. Kan hem arteriyel hem venöz kenarlardan kolayca aspire edilmelidir. Herhangi bir taraf kan aspirasyonuna aşırı direnç gösteriyorsa yeterli kan akışını sağlamak için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.
32. Yeterli aspirasyon elde edildikten sonra her iki lümeneye hızlı bolus tekniği kullanılarak salinle doldurulmuş şırıngalarla lavaj yapılmalıdır. Lavaj işlemi sırasında uzatma klempelerinin açık olduğundan emin olun.
33. Uzatma klempelerini kapatın, şırıngaları çıkarın ve her luer kilit konektörüne bir enjeksiyon kapağı yerleştirin. Kullanılmadığında, uzatma hortumunu daima klempeli tutarak ve her kullanımdan önce kateteri aspire edip ardından salinle lavaj yaparak hava embolisini önleyin. Hortum bağlantılarındaki her değişiklikte, kateterden ve tüm bağlantı hortumlarından ve kapaklarından havayı boşaltın.
34. Açıklığın sürdürülebilmesi için her iki lümende heparin kilidi oluşturulmalıdır. Hastane heparinizasyon kılavuz ilkelerine başvurun.

Önem: Kateter ve uzatmalardaki havanın tamamen aspire edildiğinden emin olun. Aksi halde hava embolisi oluşabilir.

35. Kateter heparinle kilitledikten sonra klempeleri kapatın ve enjeksiyon kapaklarını uzatmaların dışı luerlerine takın.
36. Floroskopi ile uç yerleştirmenin uygun olduğunu doğrulayın. Distal venöz uç, optimum kan akışının sağlanması için vena kava-atrilyum bileşkesi seviyesine veya sağ atrilyumun ortasına konumlandırılmalıdır.

Önem: Kateter yerleştirilmesinin doğrulanmaması ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlara yol açabilir.

Kateter Sabitleme ve Sabitleme Pansumanı:

37. İnsersiyon bölgesini suturele dikerek kapatın. Suture kanadını kullanarak kateteri cilde diki. Kateterin herhangi bir kısmından dikiş atmayın. Kateteri sabitlemek için sutureler kullanılırsa bunların kateteri tıkamadığından veya kesmediğinden emin olun.

Önem: Kateter lümeninin yakınında keskin nesneler veya iğneler kullanırken dikkatli olunmalıdır. Keskin nesnelerin teması, kateterin bozulmasına neden olabilir.

38. İnsersiyon ve çıkış bölgesini sabitleme pansumanı ile kapatın.
39. Kateter tüm implantasyon süresi boyunca sabitlenmiş/dikilmiş olmalıdır.
40. Kateterin uzunluğunu ve kateterin lot numarasını hastanın çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

NOT: Kateter göbeğine doğrudan bir şırınga veya kan hattı takılırken, kateterin başka herhangi bir parçasını tutmak yerine kateter göbeği sıkıca tutulurken luer bağlantısı yapılmalıdır. Enjeksiyon kapağına bir şırınga veya kan hattı takılırken, kateter göbeği veya kateterin herhangi bir parçasını tutmak yerine enjeksiyon kapağı tutulurken luer bağlantısı yapılmalıdır.

Göbeğe bağlantı yaparken kateteri bükmekten kaçının. Luer kilitli göbek bağlantıları olan cihazları sabitlemek veya çıkarmak için hemostatlar kullanmayın.

- Hastanın sistemik heparinizasyonunu engellemek için tedaviden önce her lümeninden heparin solüsyonu çıkarılmalıdır. Aspirasyonda, diyaliz ünitesi protokolü esas alınmalıdır.
- Diyalize başlamadan önce, kateter ve ekstrakorporeal devrelere olan tüm bağlantılar dikkatle incelenmelidir.
- Kan kaybını veya hava embolisini önlemek için sızıntıları tespit etmek üzere sık sık görsel inceleme yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter hemen klemplenmelidir.

Önem: Kateteri yalnızca sağlanan hat içi klemplerle klempleyin.

- Diyaliz tedavisine devam etmeden önce gerekli düzeltici işlem yapılmalıdır.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka yol açabilir.

- Hemodiyaliz, implantasyonu yapan klinisyenin talimatı doğrultusunda yapılmalıdır.

HEPARİNİZASYON

- Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa önerilen kateter patens kılavuz ilkelerine uyun.
 - Tedaviler arasında açıklığın sürdürülebilmesi için kateterin her lümeninde heparin kilidi oluşturulmalıdır.
 - Heparin kilidi sıklığı ve konsantrasyonu için hastane protokolüne uyun.
- Heparini arteriyel ve venöz uzatmalarda belirtilen miktara karşılık gelen iki şırıngaya çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.

NOT: Kilitleme solüsyonunun sistemik etkilerini önlemek için kateter klemplerinde belirtildiği şekilde her lümenin sıvı geçirme hacmine dikkat edilmelidir.

Tablo 1: Sıvı Geçirme Hacimleri

Kateter Uzunluğu	Lümen	
	Arteriyel (ml)	Venöz (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

- Enjeksiyon kapaklarını uzatmalardan çıkarın.
- Her uzatmanın dışı luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.
- Uzatma klemplerini açın.
- Hastanın içine hava girmeyeceğinden emin olmak için aspire edin.
- Hızlı bolus tekniği kullanarak heparini her lümeneye enjekte edin.

Not: Etkililikten emin olmak için her lümen tamamen heparinle doldurulmalıdır.

- Uzatma klemplerini kapatın.

Önem: Uzatma klempleri yalnızca aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

- Şırıngaları çıkarın.
- Uzatmaların dışı luerlerine steril bir enjeksiyon kapağı takın.
- Çoğu durumda lümenlerin aspire edilmemesi veya yıkanmaması koşuluyla 48-72 saat boyunca başka heparin gerekli değildir.

BÖLGENİN BAKIMI

- Kateter etrafındaki cildi temizleyin. Çıkış bölgesini tıkayıcı pansumanla kapatın ve uzatmaları, klempleri ve kapakları personelin erişebilmesi için açıkta bırakın.
- Yara pansumanları temiz ve kuru tutulmalıdır.
- CDC, kronik hemodiyaliz kateterleri için bölge bakım maddeleri ve/veya cilt antiseptikleri için aşağıdakileri önerir¹:
 - Kateter çıkış bölgesi bakımı için birinci basamak cilt antiseptiği olarak alkol bazlı klorheksidin (>%0,5) solüsyonu kullanımı. Klorheksidin intoleransı olan hastalar için alternatifler: Povidon-iyot (tercihen alkollü) veya %70 alkol
 - Kateter pansumanı değişimi sırasında povidon-iyot merhemi veya basitrasin/gramisidin/polimiksin B merhemi uygulayın. Alternatif: Üç antibiyotikli merhem (basitrasin/neomisin/polimiksin B)
- Kateteri yerleştirmeden önce üreticinin önerilerine göre antiseptiklerin kurumasına izin verilmelidir.
- Pansuman değişimleri sırasında kateter çıkış bölgesine antibiyotik merhem veya povidon iyot merhemleri uygulayın.
- Kateter bölgesini örtmek için steril gazlı bez veya steril, şeffaf, yarı geçirgen sabitleme pansumanı kullanın. Uzatmaları, klempleri ve kapakları personelin erişimi için açıkta bırakın.
- Hasta diyaforetik ise veya bölge kanama veya sızma yapıyorsa, sorun çözülene kadar gazlı bez pansumanı kullanın.
- Sabitleme pansumanları temiz ve kuru tutulmalıdır. Pansuman nemli, gevşemiş veya görünür şekilde kirlenmişse kateter bölgesi pansumanını değiştirin.
- Tünelenmiş veya implante edilmiş CVC bölgelerinde kullanılan şeffaf sabitleme pansumanlarını, insersiyon bölgesi iyileşene kadar haftada en fazla bir kez değiştirin (sabitleme pansumanı kirli veya gevşek değilse).

Önem: Hastalar yüzmemel, duş almamalı veya banyo yaparken sabitleme pansumanını ıslatmamalıdır.

- Aşırı terleme veya kazara ıslanma pansumanın yapışmasını tehlikeye atarsa tıp veya hemşirelik personeli sabitleme pansumanını steril koşullar altında değiştirmelidir.
- ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Hemodiyaliz Kateteri aşağıdaki bölge bakım maddeleri veya antiseptikleriyle (yayınlanmamış veriler) uyumluluk açısından test edilmiştir. Özel bölge bakımı talimatı için kurumsal protokollere ve/veya lisanslı klinisyenin yönergelerine başvurun.

Bölge Bakım Maddesi veya Antiseptiği	ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Hemodiyaliz Kateteri
1-Kloroheksan	✓
%70 İzopropil Alkol **	✓
Hidrojen Peroksit %3	✓
ChlorPrep One Step	✓
Klorheksidin Glukonat %4 Solüsyonu	✓
Povidin-iyot %10 Topikal Solüsyonu	✓
Polisporin Merhem	✓
Üçlü Antibiyotik Merhem (Normal Kuvvet)	✓
Bacitracin Plus Merhem	✓

** Kateterlerin alkolle kilitlemesi için uyumluluk belirlenmemiştir. Etanol kilitlemenin poliüretan kateter materyallerinin bütünlüğünü ve performansını olumsuz etkilediği gösterilmiştir^{2,3}

- <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
- Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708-14.
- Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce daima hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirin.

Uyarı: Aşağıdaki işlemleri sadece uygun tekniklere aşına bir implantasyon klinisyeni yapmalıdır.

Yetersiz Akışlar:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışlarına neden olabilir:

- Pıhtılaşma veya fibrin kılıf nedeniyle tıkanmış arteriyel delik.

Çözümler şunları içerir:

- Trombolitik ajanın kullanıldığı kimyasal müdahale.

Tek Yönlü Tıkanıklıkların Yönetimi:

Bir lümen kolayca yıkanabildiğinde ancak kan aspire edilemediğinde tek yönlü tıkanıklıklar söz konusudur. Buna genellikle ucun yanlış yerleştirilmesi neden olur.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri tıkanıklığı giderebilir:

- Kateteri tekrar konumlandırın.
- Hastayı tekrar konumlandırın.
- Hastanın öksürmesini sağlayın.
- Direnç olmaması koşuluyla, ucu damar duvarından uzaklaştırmaya çalışmak için kateteri normal steril salinle kuvvetlice yıkayın.

Enfeksiyon:

Önlem: İnsan İmmün Yetmezlik Virüsüne (HIV) veya kan yoluyla bulaşan diğer patojenlere maruziyet riski nedeniyle sağlık personeli bütün hastaların bakımı için daima Ünlversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerine uymalıdır.

- Steril tekniğe daima harfiyen uyulmalıdır.
- Kateter çıkış bölgesinde klinik olarak tanınan enfeksiyon, uygun antibiyotik tedavisiyle derhal tedavi edilmelidir.
- Bir hastada kateter yerindeyken ateş olursa kateter çıkış bölgesinden uzak bir bölgeden en az iki kan kültürü alın. Kan kültürü pozitifse kateter hemen çıkarılmalı ve uygun antibiyotik tedavisi başlatılmalıdır. Kateter değişiminden önce 48 saat bekleyin. İnseriyon, mümkünse orijinal kateter çıkış bölgesinin karşı tarafında yapılmalıdır.

KATETERİN ÇIKARILMASI

Uyarı: Aşağıdaki işlemleri sadece uygun tekniklere aşına bir implantasyon klinisyeni yapmalıdır.

Önlem: Kateteri çıkarmadan önce daima hastane veya ünite protokolü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarıları ve önlemleri inceleyin.

1. Manşeti bulmak için kateter çıkış tünelini palpe edin.
2. Alanda tam anestezi sağlamak için çıkış bölgesine ve manşet konumuna yeterli lokal anestezi uygulayın.
3. Sütürleri sütür kanadından kesin. Cilt sütürlerinin çıkarılması için hastane protokolünü izleyin.
4. Katetere paralel olarak manşet üzerinde 2 cm'lik bir insizyon yapın.
5. Endike olduğu şekilde künt ve keskin diseksiyon kullanarak manşete kadar disekte edin.
6. Görünür olduğunda manşeti klempile kavrayın.
7. Kateteri manşet ile insersiyon bölgesi arasında klempleyin.
8. Kateteri manşet ile çıkış bölgesi arasında kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan geri çekin.
9. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış bölgesinden çıkarın.

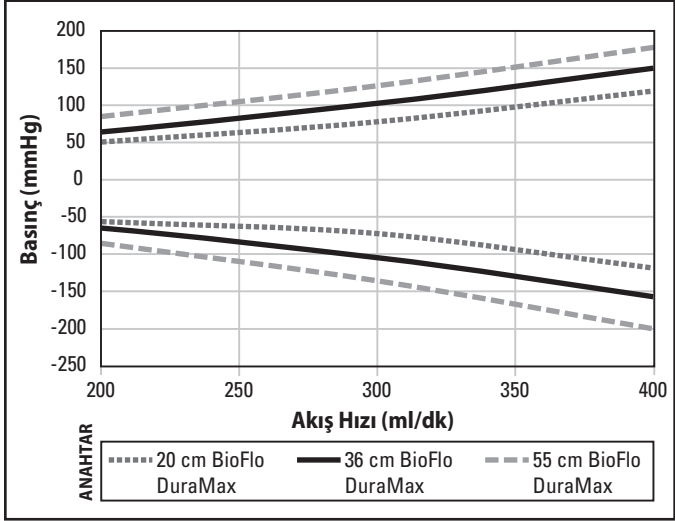
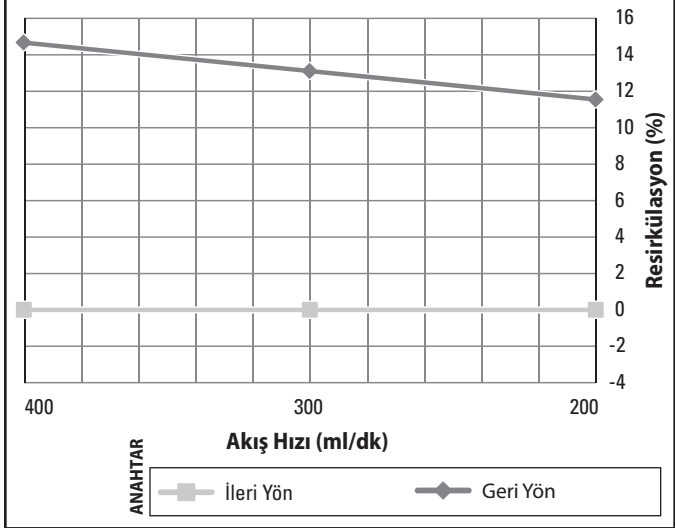
Önlem: Kateterin distal ucunu insizyon içinden çekmeyin çünkü yara kontaminasyonu oluşabilir.

10. Proksimal tünele yaklaşık 10-15 dakika boyunca veya kanama durana kadar basınç uygulayın.
11. İnsizyonu sütürleyin ve optimum iyileşmeyi destekleyecek şekilde pansuman uygulayın.
12. Kateter bütünlüğünü yırtıklar açısından kontrol edin ve çıkarıldığında kateteri ölçün. Yerleştirildiği zamanki kateter uzunluğuna eşit olmalıdır.

Tablo 2: Akış ve Basınç Verileri

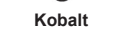
Kateter Uzunluğu (cm)	Akışta basınç (mm Hg)					
	400 ml/dk		300 ml/dk		200 ml/dk	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Düz	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm Düz	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm Düz	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm Düz	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm Düz	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm Düz	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm Düz	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm Düz	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm Düz	-220	197	-151	141	-92	104

NOT: AKIŞ TESTİ, SİMÜLE EDİLMİŞ KULLANIM TESTİNDEN ELDE EDİLEN LABORATUVAR SONUÇLARINI TEMSİL EDER. TEST İÇİN 37 + 5 °C'DE 3,0 ± 0,1 cp VİSKOZİTELİ KANI TEMSİL EDEN SİMÜLE SOLÜSYON KULLANILMIŞTIR.

Grafik 1: Basınç ile Akış Hızı**Grafik 2: Resirkülasyon**

NOT: RESİRKÜLASYON, SİMÜLE EDİLMİŞ KULLANIM TESTİNDEN ELDE EDİLEN LABORATUVAR SONUÇLARINI TEMSİL EDER

21CFR Bölüm 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, ürün etiketinde metin olmadan görünen sembolere ait sözlük aşağıda verilmiştir

Sembol	Ref	Sembol Başlığı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini gösterir. ^a
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir. ^a
	5.1.4	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın daha sonra kullanılmaması gereken tarihi gösterir. ^a
	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lot numarasının tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu gösterir. ^a
	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir. ^a
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı yerel bölgeye ithal eden kuruluşu gösterir. ^a
	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini gösterir. ^a
	5.2.6	Tekrar sterilize etmeyin	Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı gösterir. ^a
	5.2.8	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun.	Ambalajı hasarlıysa veya açılmışsa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgi için kullanma talimatına başvurması gereken tıbbi cihazı gösterir. ^a
	5.2.11	Tek steril bariyer sistemi	Tek bir steril bariyer sistemini gösterir. ^a
	5.2.12	Çift steril bariyer sistemi	Çift steril bariyer sistemini gösterir. ^a
	5.2.13	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini gösterir. ^a
	5.3.2	Güneş ışığından koruyun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı gösterir. ^a
	5.3.4	Kuru yerde saklayın	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı gösterir. ^a
	5.3.6	Üst sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği üst sıcaklık sınırını gösterir. ^a
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Sadece tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı gösterir. ^a
	5.4.3	Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun ifu.angiodynamics.com	Kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerektiğini gösterir. ^a
 Kobalt	5.4.10	Tehlikeli maddeler içerir	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik (CMR) olabilecek maddeler veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içeren bir tıbbi cihazı gösterir. ^a ≤%0,4 seviyelerinde paslanmaz çeliğin bir bileşeni olarak kobalt içerir. Bu cihaz midede kullanım için tasarlanmamıştır. Paslanmaz çeliğin gastrik sıvı gibi yüksek asidik sıvılara maruz kalması, kobaltın paslanmaz çelikten sızmasına neden olabilir. Kobalt EC 1272/2008'de karsinojen sınıf 1B ve üreme toksini sınıf 1B olarak listelenmiştir
	5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğelerin tıbbi cihaz olduğunu gösterir. ^a
	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcı gösterir. ^a
	Yok	Rx only	Dikkat: ABD Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca lisanslı bir pratisyen tarafından veya talimatı üzerine satılabilir. ^b
	Yok	Evrensel Ürün Numarası	Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu, bir ürün için üreticinin numarasını temsil eder.

Sembol	Ref	Sembol Başlığı	Sembolün Anlamı
	Yok	Ambalajdaki miktar	Bitişik sayının ambalajda bulunan birim sayısını yansıttığını belirtmek içindir.
	1135	Geri Dönüştürülebilir Ambalaj	Geri Dönüştürülebilir Ambalaj. ^c
	Yok	Pirojenik değildir	Sadece dolaşımdaki kanla doğrudan veya dolaylı olarak temas eden ürünler içindir. Potansiyel kan teması olmayan ürünler için geçerli değildir.
	Yok	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Tüm hakları saklıdır. Endexo, EVONIK CANADA INC.'in tescilli ticari markasıdır. BIOFLO, AngioDynamics, Inc.'in tescilli ticari markasıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.



СОДЕРЖАНИЕ

ВНИМАНИЕ!	211
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	211
ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	212
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:	212
КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА	212
ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:	212
ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	212
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	213
ВНИМАНИЕ!	213
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	213
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:	214
ФОРМА ВЫПУСКА	214
МЕСТА ВВЕДЕНИЯ	214
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	214
ВНИМАНИЕ!	215
УКАЗАНИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПО SELDINGER	215
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ J-ОБРАЗНОГО ВЫПРЯМИТЕЛЯ САРТИВЕ	216
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КЛАПАННОГО РАЗДЕЛЯЕМОГО ИНТРОДЬЮСЕРА	217
Рисунок А	217
Рисунок Б	217
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОДНОКЛАПАННОГО ИНТРОДЬЮСЕРА ...	218
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:	218
Фиксация катетера и фиксирующая повязка:	219
ГЕМОДИАЛИЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ	219
ГЕПАРИНИЗАЦИЯ	220
Таблица 1: Объемы заполнения	220
УХОД ЗА МЕСТОМ ВВЕДЕНИЯ	221
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАТЕТЕРА	222
Недостаточный поток:	222
Решения включают:	222
Преодоление односторонней обструкции:	222
Инфекция:	222
ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА	222
Таблица 2: Данные по потоку и давлению	223
График 2: Рециркуляция	223

BioFlo DuraMax®

с технологией ENDEXO®

Катетер для хронического гемодиализа

Rx ONLY

Предостережение! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачу или по его назначению.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию Merit Medical по адресу CustomerService-SouthJordan@Merit.com и в национальный компетентный орган. Контактная информация компетентных органов приведена на веб-сайте https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

Инструкция по применению доступна в электронном виде на веб-сайте www.merit.com.

Для получения копии действующего в Европе Краткого отчета о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) этого устройства посетите веб-сайт Европейской базы данных медицинских устройств Eudamed по ссылке <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, где информация об устройстве доступна по основному идентификатору UDI-DI. Основной UDI-DI для устройства — 0884450BUDI651Q6. Пока веб-сайт Eudamed недоступен, SSCP также можно получить по следующей ссылке: <http://www.merit.com/sscp/>

Это имплантируемое устройство поставляется с руководством для пациента, картой имплантата и инструкциями по имплантации. Руководство для пациента доступно в электронном виде на веб-сайте www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Врач-клиницист, специализирующийся на имплантации катетеров, обязан просмотреть руководство для пациента вместе с пациентом. Врач-клиницист, специализирующийся на имплантации катетеров, также должен заполнить информацию на карте имплантата и предоставить заполненную карту имплантата.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое набора поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ, стерилизация проводится оксидом этилена (ОЭ). Не использовать, если повреждена система защиты стерильности. При обнаружении повреждений обратитесь к своему торговому представителю. Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что оно не было повреждено при транспортировке.

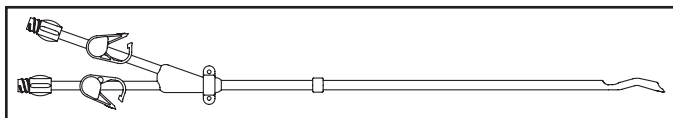
Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования катетер для гемодиализа BioFlo DuraMax® с технологией ENDEXO® следует рассматривать как загрязненные биомедицинские отходы. И использованные или неиспользованные устройства следует удалять в отходы в соответствии с установленными на уровне больницы, на административном уровне или на уровне местного правительства правилами. Острые предметы, такие как безопасный скальпель и проводниковая игла, следует удалять в контейнер для острых предметов.

Незагрязненную упаковку устройства следует перерабатывать, если это применимо, или удалять как обычные отходы в соответствии с установленными на уровне больницы, на административном уровне или на уровне местного правительства правилами в отношении таких предметов.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

The BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO изготовлен из мягкого рентгеноконтрастного Carbothane с материалом ENDEXO, который обеспечивает повышенный комфорт пациента и превосходную биосовместимость.



Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO выпускается в различных конфигурациях комплектов:

- Только катетер — состоит из катетера и двух инъекционных колпачков.

- Базовый комплект с одноклапанным интродьюсером/расширителем — состоит из следующих изделий
 - Диализный катетер BioFlo DuraMax
 - Одноклапанный разрывной расширитель-интродьюсер 16F
 - Расширитель 12F
 - Расширитель 14F
 - Трехшариковый туннелизатор с муфтой
 - Инъекционные колпачки
 - Безопасный скальпель, размер лезвия №11
 - Проводник J/Flex, 0,038 дюйма (0,97 мм)
 - Адгезивная раневая повязка
 - Проводниковая игла 18 G X 2,75 дюйма (7 см)
- Базовый комплект с клапанным разделяемым интродьюсером/расширителем — состоит из следующих изделий
 - Диализный катетер BioFlo DuraMax
 - Двухклапанный разделяемый расширитель-интродьюсер 16F
 - Расширитель 12F
 - Расширитель 14F
 - Трехшариковый туннелизатор с муфтой
 - Инъекционные колпачки
 - Безопасный скальпель, размер лезвия №11
 - Проводник J/Flex, 0,038 дюйма (0,97 мм)
 - Адгезивная раневая повязка
 - Проводниковая игла 18 G X 2,75 дюйма (7 см)
- Комплект VascPak™ с одноклапанным интродьюсером/расширителем — состоит из следующих изделий
 - Диализный катетер BioFlo DuraMax
 - Одноклапанный разрывной расширитель-интродьюсер 16F
 - Расширитель 12F
 - Расширитель 14F
 - Трехшариковый туннелизатор с муфтой
 - Инъекционные колпачки
 - Адгезивная раневая повязка
- Комплект VascPak с клапанным разделяемым интродьюсером/расширителем — состоит из следующих изделий
 - Диализный катетер BioFlo DuraMax
 - Двухклапанный разделяемый расширитель-интродьюсер 16F
 - Расширитель 12F
 - Расширитель 14F
 - Трехшариковый туннелизатор с муфтой
 - Инъекционные колпачки
 - Адгезивная раневая повязка

Технология ENDEXO — это пассивная неактивная полимерная технология, которая, как было показано, эффективно уменьшает накопление тромбов (на основе количества тромбоцитов). Уменьшение накопления тромботических масс оценивалось с использованием острых моделей *in vitro*. Результаты исследования *in vivo* на овцах в течение 31 дня нахождения в организме показали, что катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO обладает характеристиками тромборезистентности, сравнимыми с катетером для гемодиализа с гепариновым покрытием, который на законных основаниях продается в США. Доклинические исследования *in vitro* не всегда позволяют прогнозировать клиническую эффективность в отношении тромбообразования. Стержень катетера изготовлен из Carbothane 3585A (6,43 г) с 20 % сульфата бария для рентгеноконтрастности (1,61 г), 2 % пластмассового полимера Endexo (0,164 г) и 0,2 % красителя сине-зеленого цвета (0,0164 г). Он постоянно контактирует с кровью.

Примечание: Технология ENDEXO предназначена для уменьшения образования тромбов, связанных с катетером, и не предназначена для лечения или устранения существующего тромба.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

- Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO показан к применению для обеспечения длительного сосудистого доступа у взрослых.
- Катетеры длиной более 40 см предназначены для введения в бедренную вену.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO показан к применению для обеспечения длительного сосудистого доступа у взрослых.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клиническое преимущество катетера для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO заключается в обеспечении немедленного доступа для гемодиализа с возможностью долгосрочного сосудистого доступа.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Этот катетер можно использовать у взрослых пациентов с терминальной стадией болезни почек, которым требуется длительный сосудистый доступ для гемодиализа.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

- Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO должен вводиться, обрабатываться и удаляться квалифицированным лицензированным врачом-клиницистом специализирующимся на имплантации катетеров, или другим квалифицированным медицинским работником под руководством врача-клинициста специализирующегося на имплантации катетеров.

- Данное устройство должно использоваться только врачами-клиницистами, специализирующимися на имплантации катетеров, и медицинскими работниками, прошедшими обучение проведению диализа, уходу за катетером и его обслуживанию. При необходимости пользователи могут пройти дополнительное обучение по продукции от представителя клинической группы компании Merit Medical, обратившись в отдел обслуживания клиентов по телефону +1800-356-3748.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетер предназначен только для долгосрочного сосудистого доступа и не должен использоваться для каких-либо целей, кроме указанных в данной инструкции.
- Наличие или подозрение на наличие другой инфекции, бактериемии или септицемии, связанной с устройством.
- Тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких.
- Предшествующее облучение предполагаемого места введения.
- Предшествующие эпизоды венозного тромбоза или сосудистые хирургические процедуры в месте предполагаемого размещения.
- Особенности местных тканей, препятствующие надлежащей стабилизации устройства и/или доступу.
- Клапанные отслаивающиеся оболочки интродьюсера не предназначены для использования в артериальной системе

ВНИМАНИЕ!

- В редких случаях отделения втулки или коннектора от любого компонента во время введения или использования, примите все необходимые действия и меры предосторожности для предотвращения потери крови или воздушной эмболии и извлеките катетер.
- Не продвигайте проводник или катетер при возникновении необычного сопротивления.
- Не вставляйте и не вынимайте проводник с усилием из любого компонента. Проводник может сломаться или расплестись. При повреждении проводника необходимо извлечь проводниковую иглу или интродьюсер вместе с проводником.
- Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отсоединению крыльев для фиксации лигатурой от бифуркации.
- Во избежание воздушной эмболии закройте клапан в одноклапанном разрывном интродьюсере до введения расширителя и извлеките проводник и расширитель из клапанного разрывного интродьюсера сразу после введения интродьюсера.
- Не используйте ацетон на каких-либо частях трубки катетера. Воздействие этого вещества может привести к повреждению катетера.
- Катетер следует использовать с осторожностью и только после тщательного обдумывания у пациентов с риском осложнений, связанных с кровотечением.
- Проводник, туннелизатор, скальпель и проводниковая игла содержат кобальт. Кобальт классифицируется как CMR 1B и присутствует в концентрации выше 0,1 % по весу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте острые инструменты вблизи удлинительных трубок или просвета катетера.
- Не используйте ножницы для снятия повязки.
- Катетер будет поврежден при использовании зажимов, отличных от поставляемых с данным набором.
- В случае поломки зажима замените катетер как можно скорее.
- Многократное пережатие трубки в одном и том же месте может привести к ее износу. Избегайте пережатия рядом с соединениями типа Luer и втулкой катетера.
- Перед каждой процедурой и после нее осматривайте просвет и удлинительные трубки катетера на предмет повреждений.
- Во избежание несчастных случаев проверяйте надежность всех колпачков и соединений линии крови до и между процедурами.
- С этим катетером используйте только коннекторы с винтовым соединителем типа Luer (с резьбой).
- Многократное чрезмерное затягивание кровопроводящих магистралей, шприцев и колпачков сократит срок службы коннекторов и может привести к их поломке.
- При использовании интродьюсера, отличного от поставляемого, убедитесь, что катетер легко проходит через интродьюсер.
- Не накладывайте швы через любую часть катетера. Если для фиксации катетера используются швы, убедитесь, что они не перекрывают и не разрезают катетер. Трубки катетера могут порваться при чрезмерном усилии или соприкосновении с острыми краями.
- Во время имплантации избегайте острых углов, которые могут нарушить функциональность катетера.
- Не следует применять чрезмерную силу для промывания непроходимого просвета. Не используйте шприц объемом менее 10 мл.
- Обрабатывайте коннекторы катетера с винтовым соединителем типа Люэр подходящим антисептиком после снятия колпачка и перед доступом. Выполняйте каждый раз при доступе к катетеру или его отсоединении.

- Если коннекторы с винтовым соединителем типа Люэр очищены очищающим раствором, дождитесь полного высыхания раствора, прежде чем надевать концевые колпачки катетера. Между процедурами клейкой лентой фиксируйте концевые колпачки, чтобы предотвратить их случайное удаление.
- Не рекомендуется вводить катетер через ранее стентированный сосуд, так как катетер может сдвинуть стент и вызвать его смещение.
- При введении катетеров через бедренную вену необходимо тщательно запланировать место введения, характеристики туннеля и место выхода. Следует учитывать возможность постоянного доступа к этой конечности. Если в этой конечности может быть создана артериовенозная фистула или трансплантат, следует по возможности избегать установки катетера в анатомические структуры этой конечности. Места выхода и характеристики туннеля следует выбирать с осторожностью, чтобы:
 1. Свести к минимуму препятствия для мобильности пациента.
 2. Обеспечить максимальный комфорт для пациента.
 3. Поддерживать максимальную ширину и щадящую кривизну, чтобы свести к минимуму вероятность перегиба катетера.
 4. Свести к минимуму риск инфекции.
 5. Свести к минимуму длину катетера (при этом принимая во внимание предыдущие соображения), чтобы максимально увеличить потенциальный кровоток через катетер. Катетеры, вводимые через бедренную вену, как правило, имеют более низкий кровоток, чем катетеры, вводимые через внутреннюю яремную вену.
- У некоторых пациентов может наблюдаться повышенная чувствительность к гепарину или гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ), и у этих пациентов катетер не следует заполнять гепаринизированным физиологическим раствором.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| • воздушная эмболия | • разрыв сосуда |
| • бактериемия | • тромбоз просвета |
| • повреждение плечевого сплетения | • повреждение средостения |
| • аритмия сердца | • перфорация сосуда |
| • тампонада сердца | • повреждение плевры |
| • тромбоз центральной вены | • пневмоторакс |
| • эндокардит | • эмболия легочной артерии |
| • инфекция в месте выхода | • забрюшинное кровотечение |
| • обескровливание | • пункция правого предсердия |
| • разрыв бедренной артерии | • септицемия |
| • повреждение бедренного нерва | • пункция подключичной артерии |
| • образование фибриновой оболочки | • подкожная гематома |
| • гематома | • пункция верхней полой вены |
| • кровотечение | • разрыв грудного протока |
| • гемоторакс | • инфекция туннеля |
| • пункция нижней полой вены | • тромбоз сосуда |
| • воспаление | • стеноз вен |
- Перед попыткой введения убедитесь, что вы знакомы с вышеуказанными осложнениями и их неотложным лечением в случае их возникновения.

ФОРМА ВЫПУСКА

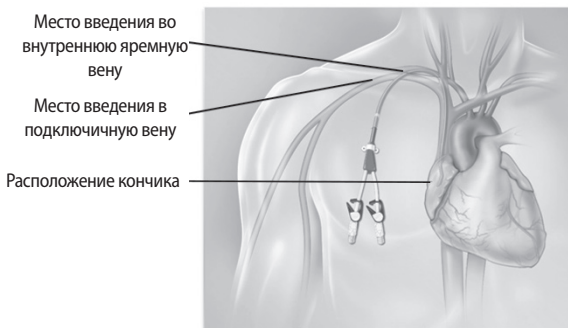
Хранить в прохладном, сухом месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если этикетка повреждена или не читается.

МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Диализный катетер BioFlo DuraMax можно вводить чрескожно, и он идеально подходит для расположения в яремной вене. Хотя этот катетер может быть установлен в подключичную вену, предпочтительной точкой является внутренняя яремная вена. Катетеры длиной более 40 см (от кончика до манжеты) предназначены для введения в бедренную вену.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Пациента следует уложить в модифицированное положение Тренделенбурга, обнажив верхнюю часть грудной клетки и слегка повернув голову в сторону, противоположную области введения. Между лопатками можно вставить небольшое свернутое полотенце, чтобы облегчить выдвижение области грудной клетки.



- Попросите пациента поднять голову с кровати, чтобы определить грудинно-ключично-сосцевидную мышцу. Катетер будет вводиться в вершину треугольника, образованного двумя головками грудинно-ключично-сосцевидной мышцы. Вершина должна находиться примерно на три пальца выше ключицы. Сонная артерия должна пальпироваться медиально относительно точки введения катетера.
- Отметьте положение подключичной вены, расположенной сзади от ключицы, выше первого ребра и спереди от подключичной артерии. (В точке, расположенной непосредственно латерально от угла, сделанного ключицей и первым ребром.)

ВНИМАНИЕ!

- Пациенты, нуждающиеся в вентиляционной поддержке, подвержены повышенному риску пневмоторакса при канюляции подключичной вены, что может привести к развитию осложнений.
- Длительное использование подключичной вены может сопровождаться ее стенозом.
- Пациент должен полностью лежать на спине. Обе бедренные артерии следует пальпировать для выбора места и оценки последствий. Колено со стороны места введения должно быть согнуто, а бедро отведено. Поместите стопу на противоположную ногу. Затем бедренная вена находится сзади/медиально по отношению к артерии.

Меры предосторожности: При введении в бедренную вену может повышаться частота случаев инфекции.

- Подтвердите окончательное положение катетера с помощью рентгенографии грудной клетки. Для подтверждения правильности установки кончика перед использованием после первоначального введения этого катетера всегда должна проводиться рутинная рентгенография.
- Рекомендуется размещение кончика бедренного катетера в месте соединения подвздошной вены и нижней полой вены.

УКАЗАНИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПО SELDINGER

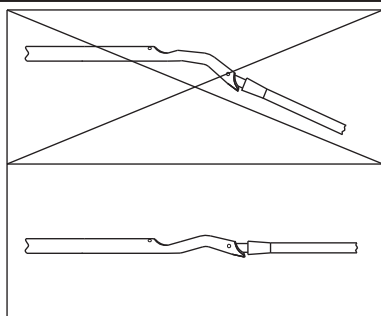
- Перед использованием данного устройства внимательно прочитайте инструкцию. Катетер должен вводиться, использоваться и удаляться квалифицированным лицензированным врачом или другим квалифицированным медицинским работником под руководством врача-клинициста, специализирующегося на имплантации катетеров.
 - Медицинские методы и процедуры, описанные в данной инструкции по применению, не представляют все приемлемые с медицинской точки зрения протоколы и не заменяют опыт и суждения врача-клинициста, специализирующегося на имплантации катетеров, при лечении любого конкретного пациента.
 - При необходимости используйте стандартные больничные протоколы.
1. При введении, обслуживании и извлечении катетера необходимо строго следовать асептической методике. Обеспечьте стерильность операционного поля. Для установки катетера предпочтительно использовать операционную. Соблюдайте максимальные барьерные меры предосторожности, включая использование колпака, маски, стерильного халата, стерильных перчаток и стерильной простыни для всего тела для введения центральных венозных катетеров. Пациент должен носить маску. Сбрейте волосы выше и ниже места введения. Перед введением центрального венозного катетера подготовьте чистую кожу, используя > 0,5 % раствор хлоргексидина со спиртом. При наличии противопоказаний к применению хлоргексидина в качестве альтернативы можно использовать настойку йода, йодофор или 70% спирт. Перед установкой катетера антисептики должны высохнуть в соответствии с рекомендациями производителя.
 2. Подбор подходящей длины катетера осуществляется исключительно по усмотрению врача-клинициста, специализирующегося на имплантации катетеров. Для надлежащего размещения кончика важно правильно выбрать длину катетера. Для подтверждения надлежащей установки перед использованием после первоначального введения этого катетера всегда должна проводиться рутинная рентгенография.
 3. Введите достаточное количество местного анестетика для полной анестезии места введения.

4. Сделайте небольшой разрез в месте выхода на стенке грудной клетки примерно на 8–10 см ниже ключицы. Сделайте второй разрез выше и параллельно первому, в месте введения. Сделайте разрез вместе выхода, достаточно широкий для размещения манжеты, примерно 1 см.
5. Используйте тупое рассечение для создания отверстия подкожного туннеля. Присоедините катетер к троакару (может помочь легкое вращательное движение). Наденьте рукав для туннелирования катетера на катетер, убедившись, что он покрывает дистальный кончик катетера. Введите троакар в место выхода и создайте короткий подкожный туннель. Не туннелируйте через мышцы. Туннель следует прокладывать осторожно, чтобы не повредить окружающие сосуды.

Внимание! Не допускайте чрезмерного расширения подкожной ткани во время создания туннеля. Чрезмерное расширение может задержать или предотвратить вращение манжеты.

6. Осторожно введите катетер в туннель. Не тяните и не перетягивайте трубку катетера. Если возникает сопротивление, дальнейшее тупое рассечение ткани может облегчить введение. Извлеките катетер из троакара легким вращательным движением, чтобы избежать повреждения катетера.

Меры предосторожности: Не вытягивайте туннелизатор под углом. Держите туннелизатор прямо, чтобы предотвратить повреждение кончика катетера.



Примечание: Туннель с широкой пологой дугой снижает риск перекручивания. Туннель должен быть достаточно коротким, чтобы Y-образная втулка катетера не попадала в место выхода, но при этом достаточно длинным, чтобы манжета находилась на расстоянии минимум 2 см от места вскрытия кожи.

7. Промойте катетер физиологическим раствором, затем пережмите удлинительные трубки катетера, чтобы убедиться, что физиологический раствор не будет случайно вытекать из просветов. Используйте зажимы, входящие в комплект поставки.

Меры предосторожности: Не зажимайте двухпросветную часть катетера. Зажимайте только удлинительные трубки. Не используйте зубчатые щипцы, используйте только входящие в комплект поставки зажимы для трубок.

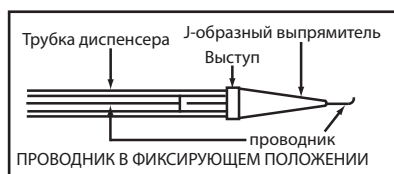
8. Вставьте проводниковую иглу с присоединенным шприцем в целевую вену. Аспирируйте, чтобы удостовериться в правильном размещении. Используйте ультразвуковой контроль для установки катетера (если эта технология доступна) для уменьшения количества попыток канюлирования и механических осложнений. Ультразвуковой контроль должен использоваться только лицами, полностью обученными технике его проведения.
9. Удалите шприц и поместите большой палец на конец иглы, чтобы предотвратить кровопотерю или воздушную эмболию. Втяните гибкий конец проводника обратно в устройство для продвижения, чтобы виден только конец проводника. Введите дистальный конец устройства для продвижения в втулку иглы. Продвигайте проводник движением вперед во втулку иглы и далее в целевую вену.

Предостережение: Длина вводимого проводника определяется исходя из размеров пациента. На протяжении всей процедуры необходимо следить за наличием аритмии у пациента. Во время этой процедуры пациента следует поместить на кардиомонитор. При прохождении проводника в правое предсердие могут возникнуть сердечные аритмии. Во время процедуры проводник следует надежно удерживать.

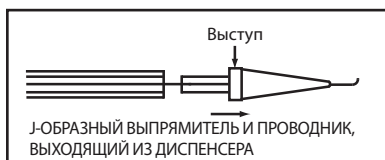
10. Извлеките иглу, оставив проводник в целевой вене. Расширьте место пункции на коже при помощи скальпеля.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ J-ОБРАЗНОГО ВЫПРЯМИТЕЛЯ CAPTIVE®

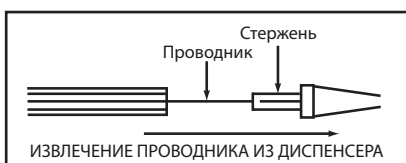
11. Возьмитесь за выступ J-образного выпрямителя Captive указательным и большим пальцами.



12. Осторожно потяните за выступ J-образного выпрямителя Captive, пока он не будет извлечен из трубки диспенсера.



13. Удерживая проводник и стержень J-образного выпрямителя Captive, полностью извлеките проводник из диспенсера.



Предостережение: НЕ захватывайте и НЕ тяните проводник до освобождения J-образного выпрямителя Captive. При вытягивании проводника с преодолением сопротивления J-образного выпрямителя Captive возможно повреждение проводника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КЛАПАННОГО РАЗДЕЛЯЕМОГО ИНТРОДЬЮСЕРА

Меры предосторожности: Расширители и катетеры необходимо медленно удалять из интродьюсера. Быстрое извлечение может привести к повреждению элементов клапана, в результате чего может возникнуть ток крови через клапан. Никогда не продвигайте вперед, не выводите проводник или интродьюсер при наличии сопротивления. Определите причину при помощи рентгеноскопии и примите меры по устранению нарушения.

14. Вводите расширитель сосуда в интродьюсер до тех пор, пока колпачок расширителя не будет расположен внахлест на корпусе клапана и не зафиксирует расширитель в интродьюсере.
15. Вкрутите расширитель/интродьюсер через проводник.
16. Применяя вращательное движение, продвиньте вперед расширитель и интродьюсер по проводнику и в сосуд. Можно рекомендовать наблюдение посредством рентгеноскопии. Прикрепление зажима или кровоостанавливающего инструмента к проксимальному концу проводника предотвратит неосторожное продвижение вперед проводника полностью в пациента.
17. После полного введения устройства в венозную систему отделите колпачок расширителя от корпуса клапана интродьюсера, сдвинув колпачок расширителя с втулки (см. рисунок А).

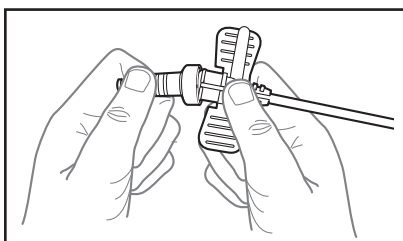


Рисунок А

18. Медленно отведите проводник и расширитель, оставляя интродьюсер в нужном положении. Клапан позволит снизить потерю крови и непреднамеренную аспирацию воздуха через интродьюсер.
19. Введите катетер через клапан/интродьюсер и продвиньте его на место.
20. Резко защелкните язычки корпуса клапана в плоскости, перпендикулярной продольной оси интродьюсера, чтобы разделить клапан и отделить интродьюсер во время извлечения из сосуда (см. рисунок Б).

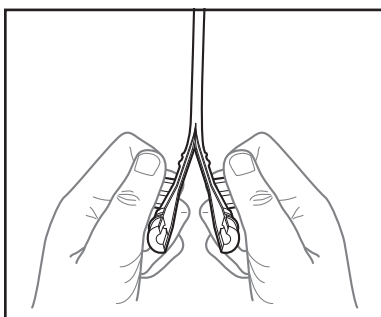


Рисунок Б

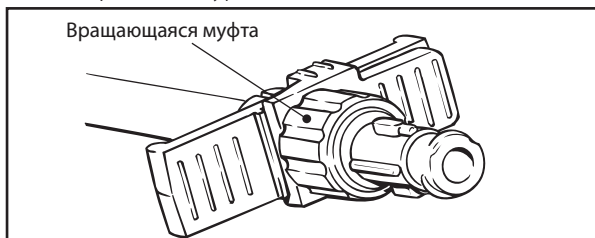
21. Извлеките интродьюсер из тела пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОДНОКЛАПАННОГО ИНТРОДЬЮСЕРА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Клапанный интродьюсер с отслаивающейся оболочкой предназначен для снижения кровопотери и риска забора воздуха, но не является гемостатическим клапаном.
- Он не предназначен для создания полного двустороннего уплотнения и не предназначен для использования в артериях.
- Клапан существенно сократит забор воздуха. При отрицательном давлении -12 мм рт. ст. клапанный разделяемый интродьюсер может пропускать до 4 мл/с воздуха через клапан.
- Клапан существенно снизит скорость кровотока, но при этом может произойти некоторая потеря крови через клапан.

22. Извлеките расширитель из интродьюсера и наденьте клапан на отверстие интродьюсера. Вставьте расширитель через клапан и зафиксируйте его положение с помощью вращающейся муфты.



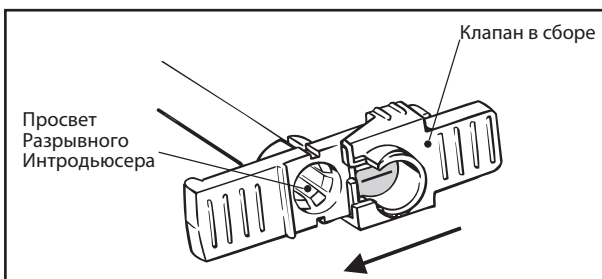
23. Проведите пару интродьюсер/расширитель через проводник в вену.

Примечание: Если используется другой интродьюсер, следуйте инструкциям производителя.

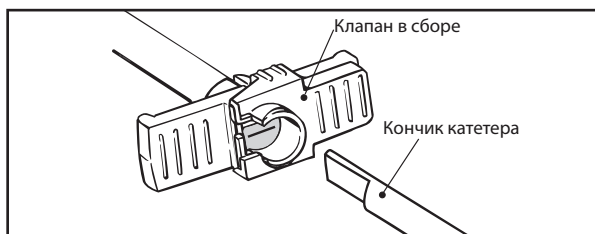
Предостережение: Никогда не оставляйте интродьюсер на месте в качестве постоянного катетера. Это приведет к повреждению вены.

24. Извлеките расширитель и проводник из собранного комплекта интродьюсера и расширителя путем снятия вращающейся муфты и аккуратного извлечения расширителя из интродьюсера.

Примечание: Если процедура не позволяет использовать клапан, сдвиньте клапан от отверстия интродьюсера и используйте его в качестве стандартного интродьюсера.



25. Продвиньте дистальный кончик катетера через клапан. Чтобы не допустить перекручивания катетера, может потребоваться продвигать его медленно, держа за катетер близко к интродьюсеру.



26. После установки катетера разломите ручку интродьюсера пополам.

27. Частично отделите сторону ручки без клапана от катетера.

28. Рядом с клапаном прочно удерживайте катетер на месте и потяните клапан в сторону от катетера.

Примечание: При протягивании катетера через прорезь на клапане в норме ощущается некоторое сопротивление.



Предостережение: Не расщепляйте часть интродьюсера, которая остается в сосуде. Чтобы избежать повреждения сосудов, вытяните интродьюсер как можно дальше и расщепляйте его только на несколько сантиметров за один раз.

29. Извлеките интродьюсер из тела пациента.
30. Откорректируйте положение катетера под рентгеноскопическим контролем. Для оптимального кровотока дистальный кончик должен располагаться на уровне соединения поллой вены и предсердия или средней части правого предсердия.
31. Присоедините шприцы к обеим удлинительным трубкам и откройте зажимы. Кровь должна легко аспирироваться с артериальной и венозной сторон. Если любой из сторон ощущается чрезмерное сопротивление аспирации крови, катетер может потребоваться повернуть или переставить для получения адекватного кровотока.
32. После достижения адекватной аспирации оба просвета следует орошить при помощи шприцев, заполненных физиологическим раствором, используя метод быстрого болюса. Убедитесь, что во время процедуры орошения зажимы открыты на удлинительных трубках.
33. Закройте зажимы на удлинительных трубках, снимите шприцы и установите инъекционный колпачок на каждый коннектор с винтовым соединителем типа Luer. Избегайте воздушной эмболии, постоянно держа удлинительную трубку зажатой, когда она не используется, и аспирируя и орошая катетер физиологическим раствором перед каждым использованием. При каждой смене соединений трубок удаляйте воздух из катетера и всех соединительных трубок и колпачков.
34. Для поддержания проходимости необходимо создать гепариновый замок в обоих просветах. См. инструкции по гепаринизации лечебного учреждения.

Меры предосторожности: Убедитесь, что весь воздух аспирирован из катетера и удлинительных трубок. Несоблюдение этого требования может привести к воздушной эмболии.

35. После создания гепаринового замка в катетере закройте зажимы и установите инъекционные колпачки на охватывающие разъемы типа Luer удлинительных трубок.
36. Подтвердите правильность установки кончика с помощью рентгеноскопии. Для оптимального кровотока дистальный венозный кончик должен располагаться на уровне соединения поллой вены и предсердия или средней части правого предсердия.

Меры предосторожности: Отсутствие проверки установки катетера может привести к серьезной травме или летальным осложнениям.

Фиксация катетера и фиксирующая повязка:

37. Место введения шовного материала закрыто. Пришейте катетер к коже с помощью крыльев для фиксации лигатурой. Не накладывайте швы через любую часть катетера. Если для фиксации катетера используются швы, убедитесь, что они не перекрывают и не разрезают катетер.

Меры предосторожности: Необходимо соблюдать осторожность при использовании острых предметов или игл в непосредственной близости от просвета катетера. Контакт с острыми предметами может привести к поломке катетера.

38. Закройте место введения и выхода фиксирующей повязкой.
39. Катетер должен быть зафиксирован/пришит на весь период имплантации.
40. Запишите длину катетера и номер партии катетера в карту пациента.

ГЕМОДИАЛИЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: При подсоединении шприца или линии крови непосредственно к втулке катетера следует закреплять соединение Люэра, крепко удерживая втулку катетера, а не любую другую часть катетера. При присоединении шприца или линии крови к инъекционному колпачку следует закреплять соединение Люэра, удерживая инъекционный колпачок, а не втулку катетера или любую другую часть катетера.

Избегайте перекручивания катетера при подключении к втулке. Не используйте кровоостанавливающие зажимы для фиксации или удаления устройств с винтовым соединителем типа Люэр.

- Раствор гепарина должен быть удален из каждого просвета до начала лечения, чтобы не допустить системной гепаринизации пациента. Аспирация должна выполняться согласно протоколу диализа диализного отделения.
- Перед началом диализа следует внимательно осмотреть все соединения с катетером и экстракорпоральными контурами.
- Необходимо проводить частый визуальный осмотр для выявления утечек и недопущения кровопотери или воздушной эмболии.
- При обнаружении утечки катетер следует немедленно пережать.

Меры предосторожности: Зажимайте катетер только с помощью входящих в комплект зажимов для трубок.

- Перед продолжением диализного лечения необходимо принять необходимые меры по устранению проблем.

Примечание: Чрезмерная кровопотеря может привести к развитию шока у пациента.

- Гемодиализ следует выполнять в соответствии с инструкциями врача-клинициста, специализирующегося на имплантации катетеров.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

- Если катетер не будет использоваться немедленно для лечения, следуйте предложенным рекомендациям по обеспечению проходимости катетера.
 - Для поддержания проходимости между процедурами необходимо создать гепариновый замок в каждом просвете катетера.
 - Следуйте протоколу лечебного учреждения относительно частоты применения и концентрации запирающего раствора гепарина.
1. Наберите гепарин в два шприца, соответствующие количеству, указанному на артериальной и венозной удлинительных трубках. Убедитесь, что в шприцах нет воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует учитывать объем заполнения каждого просвета, указанный на зажимах катетера, чтобы избежать системных эффектов запирающего раствора.

Таблица 1: Объемы заполнения

Длина катетера	Просвет	
	Артериальный (мл)	Венозный (мл)
20 см	1,8	1,9
22 см	1,9	2,1
24 см	2,0	2,1
28 см	2,2	2,3
32 см	2,3	2,4
36 см	2,5	2,6
40 см	2,7	2,8
48 см	3,1	3,2
55 см	3,4	3,7

2. Снимите инъекционные колпачки с удлинительных трубок.
3. Присоедините шприц, содержащий раствор гепарина, к охватывающему разъему типа Luer каждой удлинительной трубки.
4. Откройте зажимы удлинительных трубок.
5. Аспирируйте, чтобы убедиться, что в тело пациента не попадет воздух.
6. Введите гепарин в каждый просвет, используя метод быстрого болюса.

Примечание: Для обеспечения эффективности каждый просвет должен быть полностью заполнен гепарином.

7. Закройте зажимы удлинительных трубок.

Меры предосторожности: Зажимы удлинительных трубок должны быть открыты только для аспирации, промывания и диализа.

8. Удалите шприцы.
9. Наденьте стерильный инъекционный колпачок на охватывающие разъемы типа Luer удлинительных трубок.
- В большинстве случаев применение гепарина не требуется в течение 48–72 часов, при условии, что просветы не были аспирированы или промыты.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВВЕДЕНИЯ

- Очистите кожу вокруг катетера. Закройте место выхода окклюзионной повязкой и оставьте удлинительные трубки, зажимы и колпачки открытыми для доступа персонала.
- Повязки на ране должны быть чистыми и сухими.
- CDC рекомендует следующие средства для ухода за местом введения и/или антисептики для кожи при использовании катетеров для хронического гемодиализа¹:
 - В качестве антисептика первой линии для ухода за местом введения катетера используйте спиртосодержащий раствор хлоргексидина (>0,5 %). Альтернативы для пациентов с непереносимостью хлоргексидина: Повидон-йод (предпочтительно со спиртом) или 70 % спирт
 - При смене повязки катетера наносите мазь с повидон-йодом или мазь с бацитрацином/граицидином/полимиксином В. Альтернатива: Тройная мазь с антибиотиком (бацитрацин/неомицин/полимиксин В)
- Перед установкой катетера антисептики должны высохнуть в соответствии с рекомендациями производителя.
- При смене повязки наносите мази с антибиотиком или повидон-йодом на место выхода катетера.
- Используйте стерильную марлю или стерильную прозрачную полупроницаемую фиксирующую повязку, чтобы покрыть место введения катетера. Оставьте удлинительные трубки, зажимы и колпачки открытыми для доступа персонала.
- Если у пациента потливость, кровотечение или подтекание в месте введения катетера, используйте марлевую повязку, пока эти явления не будут устранены.
- Фиксирующие повязки постоянно должны быть чистыми и сухими. Замените повязку в месте введения катетера, если повязка становится влажной, ослабла или имеет видимые загрязнения.
- Заменяйте прозрачные фиксирующие повязки, используемые на местах введения туннелированных или имплантированных ЦБК, не более одного раза в неделю (если фиксирующая повязка не загрязнена или не ослабла) до заживления места введения.

Меры предосторожности: Пациенты не должны плавать, принимать душ или замачивать фиксирующую повязку во время купания.

- Если обильное потоотделение или случайное намокание нарушает адгезию повязки, медицинский и сестринский персонал должен сменить фиксирующую повязку в стерильных условиях.
- Гемодиализный катетер BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO был испытан на совместимость со следующими средствами для ухода за местом введения или антисептиками (неопубликованные данные). Конкретные инструкции по за местом введения см. в протоколах учреждения и/или рекомендациям лицензированного врача-клинициста.

Средство для ухода за местом введения или антисептик	Гемодиализный катетер BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO
1-Chlorohexane	√
70 % изопропиловый спирт **	√
Перекись водорода 3 %	√
ChloraPrep One Step	√
Раствор хлоргексидина глюконата 4 %	√
Раствор 10 % повидон-йода для местного применения	√
Мазь Polysporin	√
Тройная мазь с антибиотиком (стандартная прочность)	√
Мазь Bacitracin Plus	√

** Совместимость для «запирания» катетеров спиртом не установлена. Установлено, что этаноловый запирающий раствор отрицательно влияет на целостность и функциональные характеристики полиуретановых материалов катетера ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. (Влияние длительного воздействия этанола на механические свойства полиуретановых и силиконовых катетеров, используемых для внутрисосудистого доступа.) Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708-14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. (Нежелательные эффекты, связанные с этаноловыми запирающими растворами для катетера: систематический обзор.) Journal of Antimicrobial chemotherapy. 69(10), стр. 2611-2619.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАТЕТЕРА

Предостережение: Всегда проверяйте протокол больницы или отделения, возможные осложнения и их лечение, предупреждения и меры предосторожности, прежде чем выполнять какие-либо механические или химические вмешательства в ответ на проблемы с функциональными характеристиками катетера.

Внимание! Попытку выполнения следующих процедур должен выполнять только врач-клиницист, специализирующийся на имплантации катетеров, знакомый с соответствующими методиками.

Недостаточный поток:

Следующие факторы могут вызвать недостаточный кровоток:

- Закупорка артериального отверстия в связи с формированием свертка крови или фибриновой оболочки.

Решения включают:

- Химическое вмешательство с использованием тромболитического средства.

Преодоление односторонней обструкции:

При односторонней обструкции просвет легко промывается, но кровь не может быть аспирирована. Это обычно вызвано неправильным расположением кончика.

Одно из следующих мероприятий может устранить препятствие:

- Переместите катетер.
- Измените положение пациента.
- Попросите пациента покашлять.
- При отсутствии сопротивления энергично промойте катетер стерильным нормальным физиологическим раствором, попытайтесь отодвинуть кончик от стенки сосуда.

Инфекция:

Меры предосторожности: В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита) или другими патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники должны всегда соблюдать универсальные меры предосторожности при контакте с кровью и биологическими жидкостями при уходе за всеми пациентами.

- Следует всегда строго соблюдать стерильную методику.
- Клинически подтвержденную инфекцию в месте выхода катетера следует немедленно лечить с помощью соответствующей антибиотикотерапии.
- Если у пациента с установленным катетером наблюдается лихорадка, возьмите не менее двух образцов на посев крови из места, удаленного от места выхода катетера. При положительном результате посева крови катетер необходимо немедленно извлечь и начать соответствующую антибиотикотерапию. Подождите 48 часов перед установкой нового катетера. Если возможно, введение катетера следует выполнять с противоположной стороны от исходного места выхода катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Внимание! Попытку выполнения следующих процедур должен выполнять только врач-клиницист, специализирующийся на имплантации катетеров, знакомый с соответствующими методиками.

Меры предосторожности: Перед удалением катетера всегда изучайте протокол медицинского учреждения или отделения, возможные осложнения и их лечение, предупреждения и меры предосторожности.

1. Пальпируйте выходной туннель катетера, чтобы определить местоположение манжеты.
 2. Введите достаточное количество местного анестетика в месте выхода катетера и месте расположения манжеты, чтобы полностью обезболить эту область.
 3. Отрежьте шовный материал от крыльев для фиксации лигатурой. При удалении кожных швов следуйте протоколу лечебного учреждения.
 4. Сделайте надрез длиной 2 см над манжетой параллельно катетеру.
 5. Проведите рассечение до манжеты, используя тупую и острую диссекцию, в зависимости от показаний.
 6. Когда манжета видна, захватите ее зажимом.
 7. Зажмите катетер между манжетой и местом введения.
 8. Обрежьте катетер между манжетой и местом выхода. Извлеките внутреннюю часть катетера через разрез в туннеле.
 9. Удалите оставшуюся часть катетера (т. е. часть в туннеле) через место выхода.
-

Меры предосторожности: Не растягивайте дистальный конец катетера через разрез, так как это может привести к загрязнению раны.

10. Прикладывайте давление на проксимальную часть туннеля в течение приблизительно 10–15 минут или до остановки кровотечения.
11. Наложите разрез и повязку так, чтобы обеспечить оптимальное заживление.
12. Проверьте целостность катетера на предмет разрывов и измерьте его длину при извлечении. Она должна быть равна длине введенного катетера.

Таблица 2: Данные по потоку и давлению

Длина катетера (см)	Давление при потоке (мм рт. ст.)					
	400 мл/мин		300 мл/мин		200 мл/мин	
	A	B	A	B	A	B
Прямой, 20 см	-132	130	-86	89	-64	68
Прямой, 22 см	-134	130	-82	87	-59	71
Прямой, 24 см	-136	138	-83	89	-58	59
Прямой, 28 см	-161	139	-107	95	-75	75
Прямой, 32 см	-165	159	-108	102	-81	74
Прямой, 36 см	-164	160	-109	113	-67	84
Прямой, 40 см	-169	173	-112	118	-71	88
Прямой, 48 см	-198	180	-142	129	-80	89
Прямой, 55 см	-220	197	-151	141	-92	104

ПРИМЕЧАНИЕ: ТЕСТИРОВАНИЕ ПОТОКА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С МОДЕЛИРОВАНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ИСПОЛЬЗОВАН ИМИТИРОВАННЫЙ РАСТВОР, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЙ КРОВЬ С ВЯЗКОСТЬЮ 3,0 ± 0,1 сП при 37 + 5 °С.

График 1: Скорость потока в зависимости от давления

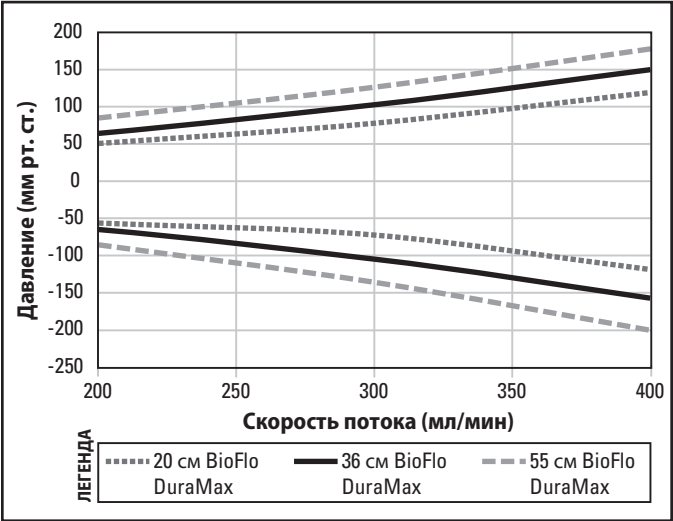
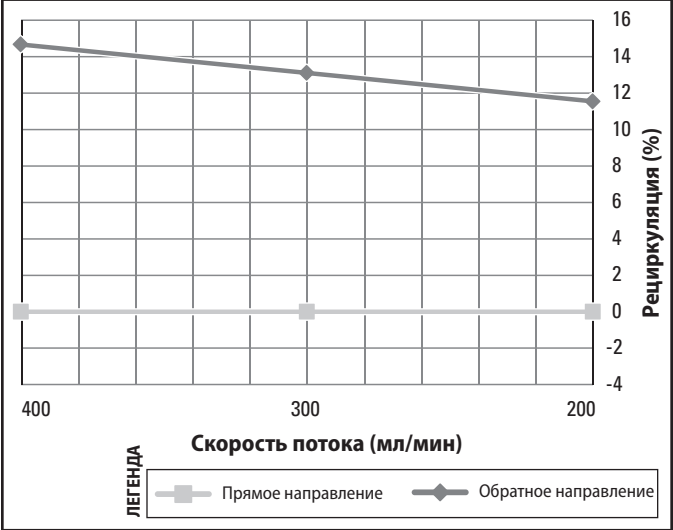


График 2: Рециркуляция



ПРИМЕЧАНИЕ: ДАННЫЕ ПО РЕЦИРКУЛЯЦИИ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С МОДЕЛИРОВАНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В соответствии с требованиями 21CFR, часть 801.15, ниже приведен глоссарий символов, которые появляются без сопроводительного текста на маркировке изделия.

Символ	Ссылочный №	Название символа	Значение символа
	5.1.1	Производитель	Обозначает производителя устройства медицинского назначения. ^a
	5.1.3	Дата изготовления	Обозначает дату изготовления устройства медицинского назначения. ^a
	5.1.4	Использовать до:	Обозначает дату, после которой устройство медицинского назначения использовать нельзя. ^a
	5.1.5	Код партии	Обозначает код партии производителя, по которому можно идентифицировать партию или лот. ^a
	5.1.6	Номер по каталогу	Обозначает № по каталогу производителя, по которому можно идентифицировать устройство медицинского назначения. ^a
	5.1.8	Импортер	Обозначает организацию, импортирующую устройство медицинского назначения в регион. ^a
	5.2.3	Стерилизовано этиленоксидом	Указывает на то, что устройство медицинского назначения стерилизовано этиленоксидом. ^a
	5.2.6	Не стерилизовать повторно	Обозначает устройство медицинского назначения, которое не подлежит повторной стерилизации. ^a
	5.2.8	Не используйте устройство в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению	Обозначает устройство медицинского назначения, которое не следует использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией. ^a
	5.2.11	Одиная барьерная система для стерилизации	Обозначает систему с одиная барьерная система. ^a
	5.2.12	Двойная барьерная система для стерилизации	Обозначает систему с двойным стерильным барьером. ^a
	5.2.13	Одиная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри	Обозначает систему с одиная барьерная система с защитной упаковкой внутри. ^a
	5.3.2	Защищать от воздействия солнечных лучей	Обозначает устройство медицинского назначения, требующее защиты от источников света. ^a
	5.3.4	Хранить в сухом месте	Обозначает устройство медицинского назначения, которое должно быть защищено от влаги. ^a
	5.3.6	Верхний температурный предел	Указывает верхний предел температуры, при которой устройство медицинского назначения может безопасно подвергаться воздействию. ^a
	5.4.2	Не применять повторно	Обозначает устройство медицинского назначения, предназначенное только для однократного применения или для применения у одного пациента в ходе одной процедуры. ^a
	5.4.3	См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению ifu.angiodynamics.com	Обозначает необходимость следовать инструкции по применению. ^a
 Кобальт	5.4.10	Содержит опасные вещества	Обозначает устройство медицинского назначения, содержащее вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными, обладающими репродуктивной токсичностью (CMR), или вещества, нарушающие работу эндокринной системы. ^a Содержит кобальт в качестве компонента нержавеющей стали в концентрации ≤ 0,4 %. Устройство не предназначено для использования в желудке. Воздействие на нержавеющую сталь высококислотных жидкостей, например желудочной жидкости, может привести к выщелачиванию кобальта из нержавеющей стали. Кобальт указан в ЕС 1272/2008 как канцероген класса 1B и токсин для репродуктивной системы класса 1B
	5.7.7	Устройство медицинского назначения	Указывает на то, что изделие является устройством медицинского назначения. ^a
	5.7.10	Уникальный идентификатор устройства	Обозначает носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства. ^a

Символ	Ссылочный №	Название символа	Значение символа
Rx ONLY	НП	Только по назначению врача.	Предостережение! Федеральный закон разрешает продажу данного изделия только по заказу лицензированных врачей. ^b
UPN	НП	Универсальный номер изделия	Универсальный код номера изделия (UPN) представляет собой номер, присвоенный производителем изделия.
	НП	Количество в упаковке	Указывает, что соседнее число соответствует количеству единиц в упаковке.
	1135	Упаковка, пригодная для вторичной переработки	Упаковка, пригодная для вторичной переработки. ^c
	НП	Апирогенно	Только для изделий, которые прямо или косвенно контактируют с циркулирующей кровью. Неприменимо к изделиям, не имеющим потенциального контакта с кровью.
	НП	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Полномочный представитель в Европейском сообществе/ Европейском Союзе
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Все права защищены. Endexo является зарегистрированным товарным знаком компании EVONIK CANADA INC. BIOFLO является зарегистрированным товарным знаком компании AngioDynamics, Inc. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



OSTRZEŻENIE	227
OPIS WYROBU	227
PRZEZNACZENIE.....	228
WSKAZANIA DO STOSOWANIA:	228
KORZYŚCI KLINICZNE.....	228
DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW:	228
DOCELOWI UŻYTKOWNICY	228
PRZECIWSKAZANIA	229
OSTRZEŻENIA	229
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	229
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE / MOŻLIWE POWIKŁANIA:	230
SPOSÓB DOSTARCZANIA	230
MIEJSCE WPROWADZENIA CEWNIKA	230
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	230
OSTRZEŻENIE:	231
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WPROWADZANIA TECHNIKĄ SELDINGERA	231
INSTRUKCJA UŻYWANIA PROSTOWNIKA KOŃCÓWKI TYPU „J” CAPTIVE	232
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ROZDZIELANEJ KOSZULKI INTRODUKTORA Z ZAWOREM.....	233
Rysunek A.....	233
Rysunek B	233
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE KOSZULKI Z POJEDYNCZYM ZAWOREM	234
PRZESTROGI:	234
Unieruchamianie cewnika i opatrunek mocujący:	235
ZABIEG HEMODIALIZY	235
HEPARYNIZACJA	236
Tabela 1: Objętości napełniania.....	236
OPIEKA NAD MIEJSCEM OPEROWANYM	237
DZIAŁANIE CEWNIKA	237
Niedostateczne przepływy:.....	238
Rozwiązania obejmują:	238
Usuwanie niedrożności jednokierunkowej:	238
Zakażenie:.....	238
USUWANIE CEWNIKA	238
Tabela 2: Dane dotyczące przepływu w zależności od ciśnienia	239
Wykres 2: Recyrkulacja	239

BioFlo DuraMax®

z technologią ENDEXO®

Cewnik do hemodializy długoterminowej

Rx ONLY

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Wszelkie poważne wypadki, które miały miejsce w związku z użyciem tego wyrobu, należy zgłaszać firmie Merit Medical na adres CustomerService-SouthJordan@Merit.com oraz właściwemu organowi krajowemu. Informacje kontaktowe właściwych organów można znaleźć na stronie internetowej pod następującym adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Instrukcja używania jest dostępna w wersji elektronicznej na stronie www.merit.com. Egzemplarz podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu jest dostępny na stronie Eudamed pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed, gdzie jest powiązany z identyfikatorem Basic UDI-DI. Identyfikator Basic UDI-DI dla wyrobu to 0884450BUDI651Q6. W oczekiwaniu na dostępność witryny Eudamed podsumowanie SSCP można również uzyskać pod następującym adresem: <http://www.merit.com/sscp/>

Ten wyrób do implantacji jest dostarczany z przewodnikiem dla pacjenta, kartą implantu i instrukcjami dotyczącymi karty implantu. Przewodnik dla pacjenta jest dostępny w wersji elektronicznej na stronie www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Lekarz wykonujący zabieg wszczepienia powinien omówić z pacjentem przewodnik dla pacjenta. Lekarz wykonujący zabieg wszczepienia powinien również uzupełnić informacje na karcie implantu i dostarczyć wypełnioną kartę implantu.

OSTRZEŻENIE

Zawartość opakowania jest STERYLNA. Wyrób sterylizowano z wykorzystaniem tlenu etylenu (EO). Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu.

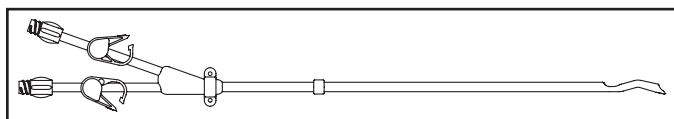
Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu cewnik do hemodializy BioFlo DuraMax® z technologią ENDEXO® należy traktować jako skażone odpady biomedyczne. Wykorzystane lub niewykorzystane wyroby należy utylizować zgodnie z przepisami szpitala, władz lokalnych i (lub) administracyjnymi dotyczącymi takich produktów. Ostre narzędzia, takie jak bezpieczny skalpel i igła wprowadzająca, należy wyrzucić do pojemnika na ostre narzędzia.

Nieskażone opakowanie wyrobu należy w stosownych przypadkach poddać recyklingowi lub wyrzucić jako typowe odpady komunalne zgodnie z przepisami szpitala, władz lokalnych i (lub) administracyjnymi dotyczącymi takich produktów.

OPIS WYROBU

Cewnik do hemodializy BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO jest wykonany z miękkiego, radiocieniującego materiału Carbothane z materiałem ENDEXO, który zapewnia większy komfort pacjenta, a jednocześnie doskonałą biokompatybilność.



Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO jest dostępny w wielu konfiguracjach opakowań:

- Tylko cewnik — składa się z cewnika i dwóch nasadek iniekcyjnych.
- Zestaw podstawowy z rozszerzaczem / koszulką z pojedynczym zaworem — składa się z następujących elementów:
 - Cewnik do dializy BioFlo DuraMax
 - Rozszerzacz z rozrywalną koszulką z pojedynczym zaworem 16 F
 - Rozszerzacz 12 F
 - Rozszerzacz 14 F
 - Narzędzie do tunelowania ze złączem trzykulowym i rękawem
 - Nasadki iniekcyjne
 - Bezpieczny skalpel z ostrzem #11
 - Elastyczny przewodnik 0,038 cala (0,97 mm) z końcówką typu „J”
 - Opatrunek samoprzylepny
 - Igła wprowadzająca 18 G × 2,75

- Zestaw podstawowy z rozszerzaczem / rozdzielaną koszulką introduktora z zaworem — składa się z następujących elementów:
 - Cewnik do dializy BioFlo DuraMax
 - Rozszerzacz z rozrywalną koszulką z podwójnym zaworem 16 F
 - Rozszerzacz 12 F
 - Rozszerzacz 14 F
 - Narzędzie do tunelowania ze złączem trzykulowym i rękawem
 - Nasadki iniekcyjne
 - Bezpieczny skalpel z ostrzem #11
 - Elastyczny przewód 0,038 cala (0,97 mm) z końcówką typu „J”
 - Opatrunek samoprzylepny
 - Igła wprowadzająca 18 G × 2,75
- Zestaw VascPak™ z rozszerzaczem / koszulką z pojedynczym zaworem — składa się z następujących elementów:
 - Cewnik do dializy BioFlo DuraMax
 - Rozszerzacz z rozrywalną koszulką z pojedynczym zaworem 16 F
 - Rozszerzacz 12 F
 - Rozszerzacz 14 F
 - Narzędzie do tunelowania ze złączem trzykulowym i rękawem
 - Nasadki iniekcyjne
 - Opatrunek samoprzylepny
- Zestaw VascPak z rozszerzaczem / rozdzielaną koszulką z zaworem — składa się z następujących elementów:
 - Cewnik do dializy BioFlo DuraMax
 - Rozszerzacz z rozrywalną koszulką z podwójnym zaworem 16 F
 - Rozszerzacz 12 F
 - Rozszerzacz 14 F
 - Narzędzie do tunelowania ze złączem trzykulowym i rękawem
 - Nasadki iniekcyjne
 - Opatrunek samoprzylepny

Technologia ENDEXO wykorzystuje technologię pasywnych, nieaktywnych polimerów, która, jak wykazano, skutecznie ogranicza gromadzenie się skrzeplin (na podstawie liczby płytek krwi). Ograniczenie gromadzenia się skrzeplin oceniono przy użyciu modeli in vitro stanów ostrych. Wyniki badania in vivo u owiec z 31-dniowym okresem pozostawania wyrobu w ciele wykazały, że cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO ma właściwości sprzyjające odporności na zakrzepicę porównywalne do właściwości cewnika do hemodializy powlekanego heparyną wprowadzonego do obrotu w USA. Przedkliniczne badania in vitro nie zawsze pozwalają przewidzieć skuteczność kliniczną w odniesieniu do powstawania skrzeplin. Trzon cewnika jest wykonany z materiału Carbothane 3585A (6,43 g) z 20% siarczanu baru o właściwościach radiocieniujących (1,61 g), 2% polimeru z tworzywa sztucznego Endexo (0,164 g) i 0,2% turkusowego barwnika (0,0164 g). Jest on trwale narażony na kontakt z krwią.

Uwaga: Technologia ENDEXO ma na celu ograniczenie powstawania skrzeplin związanego z cewnikiem i nie jest przeznaczona do leczenia ani usuwania istniejących skrzeplin.

PRZEZNACZENIE

- Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO jest przeznaczony do zapewnienia długotrwałego dostępu naczyniowego na potrzeby hemodializy u osób dorosłych.
- Cewniki większe niż 40 cm są przeznaczone do wprowadzenia do żyły udowej.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO jest przeznaczony do zapewnienia długotrwałego dostępu naczyniowego na potrzeby hemodializy u osób dorosłych.

KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyścią kliniczną wynikającą z zastosowania cewnika do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO jest zapewnienie natychmiastowego dostępu na potrzeby hemodializy z możliwością zapewnienia długotrwałego dostępu naczyniowego.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW:

Cewnik ten może być stosowany u dorosłych pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, którzy wymagają długotrwałego dostępu naczyniowego na potrzeby hemodializy.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

- Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO powinien być wprowadzany, manipulowany i usuwany przez wykwalifikowanego i posiadającego niezbędne uprawnienia lekarza wykonującego zabieg wszczepienia lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia pod nadzorem lekarza wykonującego zabieg wszczepienia.
- Ten wyrób powinien być używany wyłącznie przez lekarzy wykonujących zabieg wszczepienia i pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie uzyskiwania dostępu na potrzeby dializy oraz pielęgnacji i konserwacji cewnika. W razie potrzeby użytkownicy mogą przejść dodatkowe szkolenie dotyczące produktu od przedstawiciela zespołu klinicznego firmy Merit Medical, kontaktując się z działem obsługi klienta pod numerem +1800-356-3748.

PRZECIWWSKAZANIA

- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do zapewnienia długotrwałego dostępu naczyniowego i nie powinien być używany do celów innych niż wskazane w niniejszej instrukcji.
- Potwierdzona lub podejrzana obecność innych zakażeń związanych z wyrobem, bakteriemii lub posocznicy.
- Obecność ciężkiej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.
- Wcześniejsze napromienianie planowanego miejsca wprowadzenia.
- Wcześniejsze epizody zakrzepicy żyłnej lub wcześniejsze naczyniowe zabiegi chirurgiczne w planowanym miejscu umieszczenia.
- Miejscowe czynniki tkankowe, które uniemożliwią właściwą stabilizację wyrobu i (lub) dostęp do wyrobu.
- Rozrywalne koszulki introduktora z zaworem nie są przeznaczone do stosowania w obiegu tętniczym.

OSTRZEŻENIA

- W rzadkim przypadku odłączenia złączki lub złącza od jakiegokolwiek komponentu podczas wprowadzania lub użytkowania należy podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi lub powstaniu zatoru powietrznego, a następnie usunąć cewnik.
- Nie należy wsuwać przewodnika lub cewnika w przypadku napotkania nietypowego oporu.
- Nie należy wprowadzać ani wycofywać przewodnika z użyciem siły do żadnego komponentu ani z niego. Przewodnik może ulec złamaniu lub rozpleceniu. Jeśli przewodnik ulegnie uszkodzeniu, należy usunąć przewodnik razem z igłą wprowadzającą lub razem z koszulką wprowadzającą.
- Użycie nadmiernej siły podczas pociągania cewnika może spowodować odłączenie skrzydełka szwu od rozwidlenia.
- Aby zapobiec powstaniu zatoru powietrznego, przed wprowadzeniem rozszerzacza należy zamknąć zawór rozrywalnej koszulki z pojedynczym zaworem oraz wyjąć przewodnik i rozszerzacz z rozrywalnej koszulki z zaworem niezwłocznie po wprowadzeniu koszulki.
- Nie wolno stosować acetonu w odniesieniu do żadnej części drenów cewnika. Kontakt z tym środkiem może spowodować uszkodzenie cewnika.
- U pacjentów, u których występuje ryzyko powikłań krwotocznych, cewnik należy stosować ostrożnie i wyłącznie po starannym rozważeniu jego zastosowania.
- Przewodnik, narzędzie do tunelowania, skalpel i igła wprowadzająca zawierają kobalt. Kobalt jest sklasyfikowany jako substancja CMR 1B i występuje w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu drenów przedłużających lub kanału cewnika.
- Nie należy używać nożyczek do zdejmowania opatrunku.
- Cewnik ulegnie uszkodzeniu w przypadku zastosowania zacisków innych niż dostarczone w tym zestawie.
- W przypadku pęknięcia zacisku należy jak najszybciej wymienić cewnik.
- Wielokrotne zaciskanie drenu w tym samym miejscu może spowodować jego osłabienie. Unikać zaciskania w pobliżu złączy Luer i złączki cewnika.
- Przed każdym leczeniem i po nim należy sprawdzić kanał cewnika i dreny przedłużające pod kątem uszkodzeń.
- Aby zapobiec wypadkom, przed sesją leczenia i pomiędzy nimi należy upewnić się, że wszystkie nasadki i połączenia linii naczyniowych są zabezpieczone.
- Z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złączy Luer Lock (gwintowanych).
- Wielokrotne zbyt mocne dokręcanie linii naczyniowych, strzykawek i nasadek skraca żywotność złącza i może prowadzić do potencjalnej awarii złącza.
- W przypadku używania koszulki introduktora innej niż dostarczona należy sprawdzić, czy cewnik łatwo mieści się w koszulce introduktora.
- Nie należy zakładać szwów przez żadną część cewnika. Jeżeli do zabezpieczenia cewnika stosowane są szwy, należy upewnić się, że nie zatkają ani nie przetną cewnika. Dreny cewnika mogą ulec rozerwaniu pod wpływem nadmiernej siły lub szorstkich krawędzi.
- Podczas wszczepiania należy unikać tworzenia ostrych kątów, które mogłyby pogorszyć działanie cewnika.
- Nie należy używać nadmiernej siły do przepłukiwania niedrożnego kanału. Nie używać strzykawki o pojemności mniejszej niż 10 ml.
- Po zdjęciu nasadki i przed uzyskaniem dostępu wyszorować złącza Luer Lock cewnika odpowiednim środkiem antyseptycznym. Tę czynność należy wykonywać za każdym razem, kiedy uzyskiwany jest dostęp do cewnika lub kiedy cewnik jest odłączany.

- Jeśli złącza Luer Lock są czyszczone roztworem czyszczącym, przed nałożeniem nasadek końcowych cewnika należy pozostawić roztwór do całkowitego wyschnięcia. Pomiędzy zabiegami nasadki końcowe należy przykleić taśmą, aby zabezpieczyć je przed przypadkowym usunięciem.
- Nie zaleca się wprowadzania cewnika przez wcześniej stentowane naczynie, ponieważ cewnik może przesunąć stent, powodując jego migrację.
- W przypadku umieszczania cewnika przez żyłę udową należy dokładnie zaplanować miejsce wprowadzenia, tunel i miejsce wyjścia. Należy rozważyć możliwość utworzenia trwałego dostępu w tej kończynie. Jeśli w tej kończynie może zostać utworzona przetoka tętniczo-żylna lub wszczepiony graft, należy w miarę możliwości unikać umieszczania cewnika w strukturach anatomicznych tej kończyny. Miejsca wyjścia i tunele należy dobierać ostrożnie, tak aby:
 1. Ograniczyć wpływ na mobilność pacjenta.
 2. Zmaksymalizować komfort pacjenta.
 3. Zapewnić możliwie jak najszerszą i najdelikatniejszą krzywiznę, aby zminimalizować możliwość zagięcia cewnika.
 4. Zminimalizować ryzyko zakażenia.
 5. Zminimalizować długość cewnika (z uwzględnieniem wcześniejszych kwestii), aby zmaksymalizować potencjalny przepływ krwi przez cewnik. Cewniki umieszczane przez żyłę udową zazwyczaj mają mniejszy przepływ krwi niż cewniki umieszczane przez żyłę szyjną wewnętrzną.
- U niektórych pacjentów może wystąpić nadwrażliwość na heparynę lub małopłytkowość poheparynowa (HIT); u tych pacjentów nie wolno blokować cewnika heparynizowaną solą fizjologiczną.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE / MOŻLIWE POWIKŁANIA:

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| • Zator powietrzny | • Pokaleczenie naczyń |
| • Bakteriemia | • Zakrzepica w świetle cewnika |
| • Uszkodzenie splotu ramiennego | • Uszkodzenie struktur śródpiersia |
| • Zaburzenia rytmu serca | • Perforacja naczyń |
| • Tamponada serca | • Uszkodzenie opłucnej |
| • Zakrzepica żył centralnych | • Odma opłucnowa |
| • Zapalenie wsierdzia | • Zator płucny |
| • Zakażenie miejsca wyjścia | • Krwawienie zaotrzewnowe |
| • Wykrwawienie | • Nakłucie prawego przedsionka |
| • Pokaleczenie tętnicy udowej | • Posocznica |
| • Uraz nerwu udowego | • Nakłucie tętnicy podobojczykowej |
| • Tworzenie się powłoki fibrynowej | • Krwaki podskórne |
| • Krwaki | • Nakłucie żyły głównej górnej |
| • Krwotok | • Pokaleczenie przewodu piersiowego |
| • Krwaki opłucnej | • Zakażenie tunelu |
| • Nakłucie żyły głównej dolnej | • Zakrzepica naczyniowa |
| • Stan zapalny | • Zwężenie żył |
- Przed podjęciem próby wprowadzenia należy się zapoznać z powyższymi powikłaniami i ich leczeniem w nagłych wypadkach w przypadku ich wystąpienia.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

MIEJSCE WPROWADZENIA CEWNIKA

Cewnik do dializy BioFlo DuraMax można wprowadzać przezskórnie i najlepiej go umieścić w żyłę szyjną. Chociaż cewnik ten można umieścić w żyłę podobojczykowej, preferowanym miejscem jest żyła szyjna wewnętrzna. Cewniki o długości większej niż 40 cm (od końcówki do mankieta) są przeznaczone do wprowadzania przez żyłę udową.

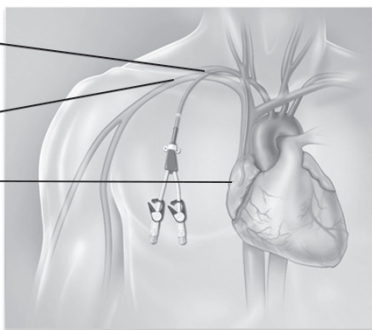
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

- Pacjent powinien być ułożony w zmodyfikowanej pozycji Trendelenburga, z odsłoniętą górną częścią klatki piersiowej i głową lekko obróconą w stronę przeciwną do miejsca wprowadzenia. Pomiędzy łopatkami można włożyć mały zwinięty ręcznik, aby ułatwić wyprostowanie klatki piersiowej.

Miejsce wprowadzenia do
żyły szyjnej wewnętrznej

Miejsce wprowadzenia
do żyły podobojczykowej

Umieszczanie końcówki



- Należy poprosić pacjenta o uniesienie głowy z łóżka, co uwidoczni mięsień mostkowo-obojczykowy. Cewnikowanie powinno zostać wykonane na wierzchołku trójkąta utworzonego pomiędzy dwiema głowami mięśnia mostkowo-obojczykowego. Wierzchołek powinien znajdować się nad obojczykiem na szerokość około trzech palców. Tętnicę szyjną należy zbadać palpacyjnie przyśrodkowo względem miejsca wprowadzenia cewnika.
- Należy zwrócić uwagę na położenie żyły podobojczykowej, która znajduje się za obojczykiem, powyżej pierwszego żebra i przed tętnicą podobojczykową. (W punkcie tuż obok kąta wyznaczonego przez obojczyk i pierwsze żebro).

OSTRZEŻENIE:

- Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej podczas kaniulowania żyły podobojczykowej, co może prowadzić do powikłań.
 - Długotrwałe wykorzystywanie żyły podobojczykowej może się wiązać z jej zwężeniem.
-
- Pacjent powinien leżeć całkowicie na plecach. Obie tętnice udowe należy zbadać palpacyjnie, aby wybrać miejsce i ocenić konsekwencje. Kolano po stronie miejsca wprowadzenia należy zgiąć, a udo odwieść. Umieścić stopę w poprzek przeciwnej nogi. Żyła udowa znajduje się wówczas w położeniu tylnym/przyśrodkowym względem tętnicy.

Środki ostrożności: Wprowadzanie do żyły udowej może się wiązać ze zwiększoną częstotliwością zakażeń.

- Potwierdzić ostateczne położenie cewnika, wykonując zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej. Po wstępnym wprowadzeniu tego cewnika zawsze powinno być wykonane rutynowe zdjęcie rentgenowskie, aby potwierdzić właściwe umieszczenie końcówki przed użyciem.
- Kończówkę cewnika udowego zaleca się umieścić w miejscu połączenia żyły biodrowej i żyły głównej dolnej.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WPROWADZANIA TECHNIKĄ SELDINGERA

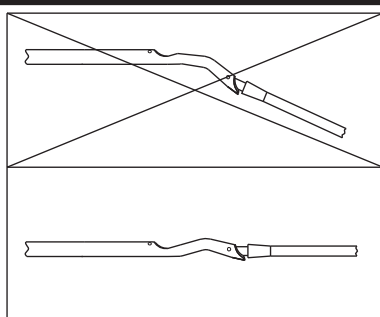
- Przed użyciem tego wyrobu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania. Cewnik powinien być wprowadzany, manipulowany i usuwany przez wykwalifikowanego i posiadającego niezbędne uprawnienia lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia pod nadzorem lekarza wykonującego zabieg wszczepienia.
 - Techniki i procedury medyczne przedstawione w niniejszej instrukcji używania nie stanowią wszystkich możliwych protokołów medycznych. Nie zastępują one również doświadczenia zawodowego lekarza wykonującego zabieg wszczepienia ani jego medycznej oceny leczenia danego pacjenta.
 - Tam gdzie to możliwe, postępować zgodnie ze standardowymi protokołami szpitalnymi.
- Podczas wykonywania procedur wprowadzania, konserwacji i usuwania cewnika należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Zapewnić sterylne pole operacyjne. Preferowanym miejscem umieszczania cewnika jest sala operacyjna. Podczas wprowadzania centralnych cewników żylnych należy stosować maksymalne barierowe środki ostrożności, w tym czepek, maskę, sterylny fartuch, sterylne rękawiczki i sterylne obłożenie całego ciała. Poprosić pacjenta o założenie maski. Ogolić skórę powyżej i poniżej miejsca wprowadzenia. Przed wprowadzeniem centralnego cewnika żylnego oczyścić skórę, używając > 0,5% roztworu chlorheksydyny z alkoholem. W przypadku przeciwwskazań do stosowania chlorheksydyny można ewentualnie zastosować nalewkę jodową, jodofor lub alkohol 70%. Przed umieszczeniem cewnika należy pozostawić środki antyseptyczne do wyschnięcia zgodnie z zaleceniami producenta.
 - Wybór odpowiedniej długości cewnika zależy wyłącznie od decyzji lekarza wykonującego zabieg wszczepienia. Aby uzyskać prawidłowe umieszczenie końcówki, ważny jest dobór cewnika o odpowiedniej długości. Po wstępnym wprowadzeniu tego cewnika zawsze powinno być wykonane rutynowe zdjęcie rentgenowskie, aby potwierdzić właściwe umieszczenie przed użyciem.
 - Podać znieczulenie miejscowe w ilości wystarczającej do całkowitego znieczulenia miejsca wprowadzenia.

- Wykonać małe nacięcie w miejscu wyjścia na ścianie klatki piersiowej około 8–10 cm poniżej obojczyka. Wykonać drugie nacięcie powyżej i równoległe do pierwszego, w miejscu wprowadzenia. Nacięcie w miejscu wyjścia powinno być wystarczająco szerokie, aby pomieścić mankiet, około 1 cm.
- Zastosować preparowanie na tępo, aby utworzyć otwór tunelu podskórnego. Przymocować cewnik do trokara (pomocny może być lekki ruch obrotowy). Nasunąć rękaw tunelujący cewnika na cewnik, upewniając się, że rękaw zakrywa końcówkę dystalną cewnika. Wprowadzić trokar do miejsca wyjścia i utworzyć krótki tunel podskórny. Nie tunelować przez mięsień. Tunel należy wykonać z zachowaniem ostrożności, tak aby nie doszło do uszkodzenia okolicznych naczyń.

Ostrzeżenie: Nie wolno nadmiernie rozszerzać tkanki podskórnej podczas tunelowania. Nadmierne rozszerzenie może opóźnić lub uniemożliwić wrastanie mankietu.

- Delikatnie wprowadzić cewnik do tunelu. Nie należy ciągnąć ani szarpać drenów cewnika. W przypadku oporu, dalsze preparowanie na tępo może ułatwić wprowadzenie. Wyjąć cewnik z trokara lekkim ruchem obrotowym, aby uniknąć uszkodzenia cewnika.

Środki ostrożności: Nie wyciągać narzędzia do tunelowania pod kątem. Utrzymywać narzędzie do tunelowania prosto, aby nie doszło do uszkodzenia końcówki cewnika.



Uwaga: Tunel o szerokim, łagodnym łuku zmniejsza ryzyko zagięcia. Tunel powinien być na tyle krótki, aby złączka Y cewnika nie wchodziła do miejsca wyjścia, a jednocześnie na tyle długi, aby mankiet znajdował się (co najmniej) 2 cm od miejsca otwarcia skóry.

- Przeplukać cewnik solą fizjologiczną, a następnie zacisnąć dreny przedłużające, aby upewnić się, że sól fizjologiczna nie została przypadkowo odprowadzona z kanałów. Użyć dostarczonych zacisków.

Środki ostrożności: Nie zaciskać dwukanałowej części cewnika. Zacisnąć tylko dreny przedłużające. Nie używać ząbkowanych kleszczyków; używać wyłącznie dostarczonych zacisków umieszczanych na drenach.

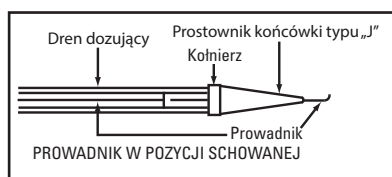
- Wprowadzić igłę wprowadzającą z dołączoną strzykawką do żyły docelowej. Zaaspirować, aby zapewnić właściwe umieszczenie. Umieścić cewnik pod kontrolą ultrasonograficzną (jeśli ta technologia jest dostępna), aby zmniejszyć liczbę prób kaniulowania i powikłań mechanicznych. Kontrola ultrasonograficzna powinna być stosowana wyłącznie przez osoby mające pełne przeszkolenie w zakresie tej techniki.
- Usunąć strzykawkę i umieścić kciuk na końcu igły, aby zapobiec utracie krwi lub powstaniu zatoru powietrznego. Wciągnąć elastyczny koniec przewodnika z powrotem do narzędzia do wsuwania, tak aby był widoczny tylko koniec przewodnika. Wprowadzić koniec dystalny narzędzia do wsuwania do złączki igły. Wsunąć przewodnik do przodu do złączki igły i poza nią do żyły docelowej.

Przestroga: Wprowadzana długość przewodnika zależy od wielkości ciała pacjenta. Monitorować pacjenta pod kątem zaburzeń rytmu serca podczas tego zabiegu. Podczas tego zabiegu pacjent powinien być podłączony do monitora serca. Jeśli przewodnik przejdzie do prawego przedsionka, może dojść do zaburzeń rytmu serca. Podczas tego zabiegu należy trzymać przewodnik stabilnie.

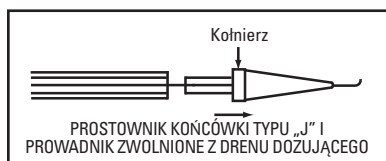
- Usunąć igłę, pozostawiając przewodnik w żyłę docelowej. Powiększyć miejsce nakłucia skóry skalpelem.

INSTRUKCJA UŻYWANIA PROSTOWNIKA KOŃCÓWKI TYPU „J” CAPTIVE®

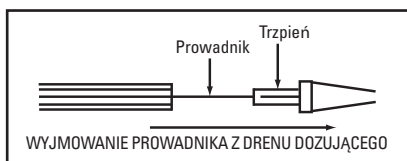
- Chwycić kołnierz prostownika końcówki typu „J” Captive pomiędzy palcem wskazującym a kciukiem.



12. Delikatnie pociągać kołnierz prostownika końcówki typu „J” Captive, aż zostanie nieznacznie wyjęty z drenu dozującego.



13. Trzymając prowadnik i trzpień prostownika końcówki typu „J” Captive, całkowicie wysunąć prowadnik z drenu dozującego.

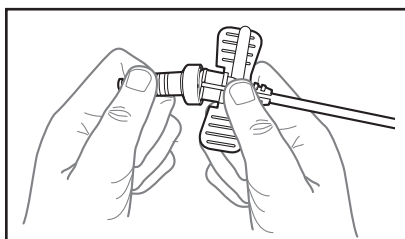


Przeostroga: NIE WOLNO chwytać i ciągnąć prowadnika przed zwolnieniem prostownika końcówki typu „J” Captive. Jeśli prowadnik zostanie pociągnięty przy oporze stawianym przez prostownik końcówki typu „J” Captive, może dojść do uszkodzenia prowadnika.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ROZDZIELANEJ KOSZULKI INTRODUKTORA Z ZAWOREM

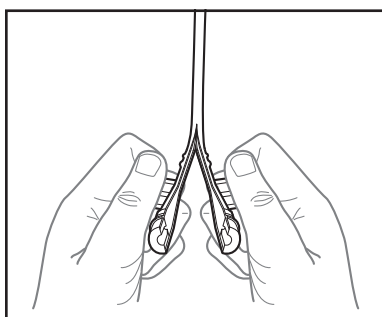
Środki ostrożności: Rozszerzacze i cewniki należy wyjmować z koszulki powoli. Szybkie wyjmowanie może spowodować uszkodzenie elementów zaworu, co może prowadzić do przepływu krwi przez zawór. Nigdy nie wsuwać ani nie wycofywać prowadnika ani koszulki, jeśli wyczuwalny jest opór. W takim wypadku należy ustalić przyczynę oporu za pomocą fluoroskopii i podjąć działania zaradcze.

14. Wprowadzić rozszerzacz naczynia do koszulki do miejsca, gdzie nasadka rozszerzacza zawija się nad osłoną zaworu, mocując rozszerzacz do koszulki.
15. Nakręcić zespół rozszerzacza/koszulki na prowadnik.
16. Ruchem obrotowym wsunąć razem rozszerzacz i koszulkę po prowadniku do naczynia. Zaleca się kontrolę fluoroskopową. Zamocowanie zacisku lub kleszczyków hemostatycznych na końcu proksymalnym prowadnika pozwoli zapobiec nieumyślnemu wsunięciu prowadnika w całości do ciała pacjenta.
17. Po wprowadzeniu zespołu w całości do obiegu żylnego odłączyć nasadkę rozszerzacza od obudowy zaworu koszulki, odchylając nasadkę rozszerzacza od złączki (patrz rysunek A).



Rysunek A

18. Powoli wycofać prowadnik i rozszerzacz, pozostawiając koszulkę na miejscu. Dzięki zaworowi zmniejsza się utratę krwi i nieumyślną aspirację powietrza przez koszulkę.
19. Wprowadzić cewnik przez zawór/koszulkę i wsunąć na miejsce.
20. Mocno przełamać wypustki obudowy zaworu w płaszczyźnie prostopadłej do długiej osi koszulki, aby rozdzielić zawór i rozerwać koszulkę podczas wycofywania z naczynia (patrz rysunek B).



Rysunek B

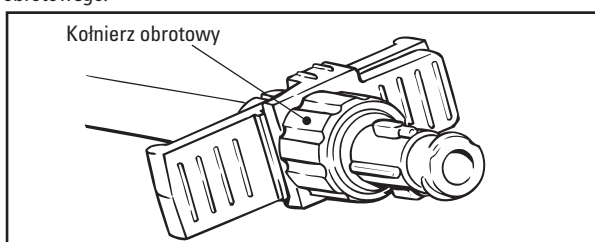
21. Usunąć koszulkę z ciała pacjenta.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE KOSZULKI Z POJEDYNCZYM ZAWOREM

PRZESTROGI:

- Rozrywalna koszulka introduktora z zaworem ma na celu ograniczenie utraty krwi i ryzyka przedostania się powietrza, ale nie pełni funkcji zastawki hemostatycznej.
- Nie jest ona przeznaczona do tworzenia pełnego dwukierunkowego uszczelnienia ani do stosowania w tętnicach.
- Zawór znacznie zmniejsza przedostawanie się powietrza. Przy podciśnieniu o wartości -12 mmHg rozrywalna koszulka introduktora z zaworem może umożliwić przepływ powietrza przez zawór o prędkości maksymalnie 4 ml/s.
- Zawór znacznie zmniejsza szybkość przepływu krwi, ale utrata krwi przez zawór wciąż może wystąpić.

22. Wyjąć rozszerzacz z koszulki i nasunąć zawór na otwór koszulki. Wprowadzić rozszerzacz przez zawór i zablokować w miejscu za pomocą kołnierza obrotowego.



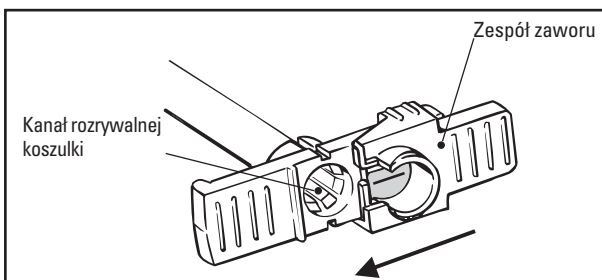
23. Wsunąć zespół introduktora/rozszerzacza po przewodniku do żyły.

Uwaga: W przypadku stosowania innej koszulki należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

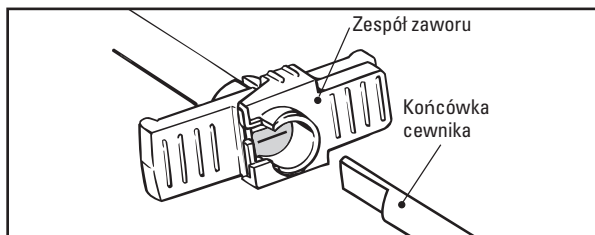
Przestroga: Nigdy nie pozostawiać koszulki na miejscu jako cewnika stałego. Doprowadzi to do uszkodzenia żyły.

24. Usunąć rozszerzacz i przewodnik z zespołu introduktora/rozszerzacza poprzez odblokowanie kołnierza obrotowego i delikatne wycofanie rozszerzacza z koszulki.

Uwaga: Jeśli zabieg nie pozwala na użycie zaworu, należy zsunąć zawór z otworu koszulki i użyć jej jako standardowej koszulki.



25. Wsunąć końcówkę dystalną cewnika przez zawór. Aby zapobiec zaginaniu się cewnika, może być konieczne wsuwanie go stopniowo, trzymając cewnik w pobliżu koszulki.

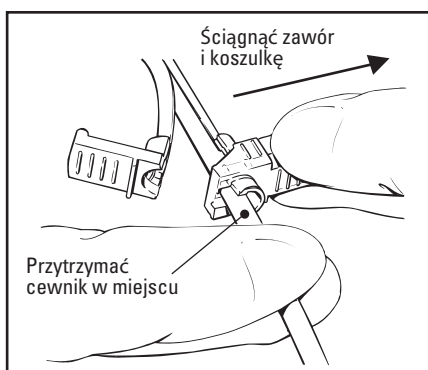


26. Po umieszczeniu cewnika należy przełamać uchwyt koszulki na pół.

27. Częściowo oderwać od cewnika stronę uchwytu bez zaworu.

28. W pobliżu zaworu przytrzymać mocno cewnik w miejscu i zdjąć zawór z cewnika.

Uwaga: Niewielki opór podczas przeciągania cewnika przez szczelinę w zaworze jest zjawiskiem normalnym.



Przestroga: Nie rozrywać części koszulki pozostającej w naczyniu. Aby uniknąć uszkodzenia naczyń, należy odciągnąć koszulkę do tyłu tak daleko, jak to możliwe i rozrywać koszulkę tylko po kilka centymetrów na raz.

29. Usunąć koszulkę z ciała pacjenta.
30. Wykonać wszelkie regulacje cewnika pod kontrolą fluoroskopową. Końcówkę dystalną należy umieścić na poziomie połączenia żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem lub w środkowej części prawego przedsionka, aby zapewnić optymalny przepływ krwi.
31. Podłączyć strzykawki do obu drenów przedłużających i utworzyć zaciski. Aspiracja krwi zarówno ze strony tętniczej, jak i żyłnej powinna być łatwa. Jeśli którakolwiek ze stron wykazuje nadmierny opór przy aspiracji krwi, może być konieczne przekręcenie lub zmiana położenia cewnika w celu uzyskania odpowiednich przepływów krwi.
32. Po uzyskaniu odpowiedniej aspiracji oba kanały należy przepłukać strzykawkami napełnionymi solą fizjologiczną, stosując technikę szybkiego bolusa. Upewnić się, że zaciski drenów przedłużających są otwarte podczas procedury irygacji.
33. Zamknąć zaciski drenów przedłużających, odłączyć strzykawki i umieścić nasadkę iniekcyjną na każdym złączu Luer Lock. Unikać zatoru powietrznego poprzez stałe zaciskanie drenów przedłużających, gdy nie są używane, oraz poprzez aspirowanie, a następnie przepłukiwanie cewnika solą fizjologiczną przed każdym użyciem. Przy każdej zmianie połączeń drenów należy usunąć powietrze z cewnika i wszystkich łączących go drenów i nasadek.
34. Aby utrzymać drożność, należy stworzyć blokadę heparynową w obu kanałach. Należy zapoznać się ze szpitalnymi wytycznymi dotyczącymi heparynizacji.

Środki ostrożności: Upewnić się, że całe powietrze zostało zaaspirowane z cewnika i drenów przedłużających. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zator powietrzny.

35. Po zablokowaniu cewnika heparyną zamknąć zaciski i założyć nasadki iniekcyjne na żeńskie złącza Luer drenów przedłużających.
36. Potwierdzić prawidłowe umieszczenie końcówki za pomocą fluoroskopii. Żyłną końcówkę dystalną należy umieścić na poziomie połączenia żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem lub w środkowej części prawego przedsionka, aby zapewnić optymalny przepływ krwi.

Środki ostrożności: Brak weryfikacji umieszczenia cewnika może skutkować poważnym urazem lub śmiertelnymi powikłaniami.

Unieruchamianie cewnika i opatrunek mocujący:

37. Zamknąć miejsce wprowadzenia szwem. Przyszyć cewnik do skóry za pomocą skrzydełka szwu. Nie należy zakładać szwów przez żadną część cewnika. Jeżeli do zabezpieczenia cewnika stosowane są szwy, należy upewnić się, że nie zatkają ani nie przetną cewnika.

Środki ostrożności: Należy zachować ostrożność podczas używania ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika. Kontakt z ostrymi przedmiotami może spowodować uszkodzenie cewnika.

38. Zakryć miejsce wprowadzenia i wyjścia opatrunkiem mocującym.
39. Cewnik musi być zabezpieczony/przyszyty przez cały czas wszczepienia.
40. Zapisać długość cewnika i numer serii cewnika w karcie pacjenta.

ZABIEG HEMODIALIZY

UWAGA: W przypadku podłączania strzykawki lub linii naczyniowej bezpośrednio do złączki cewnika połączenie Luer należy wykonać, mocno trzymając złączkę cewnika, a nie żadną inną część cewnika. W przypadku podłączania strzykawki lub linii naczyniowej do nasadki iniekcyjnej połączenie Luer należy wykonać, trzymając nasadkę iniekcyjną, a nie złączkę cewnika lub jakąkolwiek inną część cewnika.

Unikać skręcania cewnika podczas podłączania do złączki. Nie używać kleszczyków hemostatycznych do mocowania lub usuwania wyrobów ze złączami Luer Lock.

- Roztwór heparyny musi zostać usunięty z obu kanałów przed leczeniem, aby uniknąć ogólnoustrojowej heparynizacji pacjenta. Aspiracja powinna być oparta na protokole obowiązującym w placówce dializującej.
- Przed rozpoczęciem dializy należy dokładnie sprawdzić wszystkie połączenia z cewnikiem i obwodami pozaustrojowymi.
- Należy często wzrokowo kontrolować układ pod kątem nieszczelności, aby nie dopuścić do utraty krwi i powstania zatoru powietrznego.
- W przypadku stwierdzenia nieszczelności należy natychmiast zaciśnąć cewnik.

Środki ostrożności: Zaciśkać cewnik wyłącznie za pomocą dostarczonych zacisków umieszczanych na drenach.

- Przed kontynuowaniem dializowania należy podjąć niezbędne działania zaradcze.

Uwaga: Nadmierna utrata krwi może prowadzić do wstrząsu u pacjenta.

- Hemodializę należy wykonywać zgodnie z instrukcjami lekarza wykonującego zabieg wszczepienia.

HEPARYNIZACJA

- Jeśli cewnik nie będzie używany od razu, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zachowania drożności cewnika.
 - Aby utrzymać drożność pomiędzy zabiegami, w każdym kanale cewnika należy utworzyć blokadę heparynową.
 - Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym dotyczącym częstotliwości i stężenia blokady heparynowej.
1. Pobrać heparynę do dwóch strzykawkę w ilościach odpowiadających ilościom oznaczonym na tętniczym i żylnym drenie przedłużającym. Upewnić się, że w strzykawkach nie ma powietrza.

UWAGA: Należy wziąć pod uwagę objętość napełniania każdego kanału podaną na zaciskach cewnika, aby uniknąć ogólnoustrojowego działania roztworu blokującego.

Tabela 1: Objętości napełniania

Długość cewnika	Kanał	
	Tętniczy (ml)	Żylny (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Zdjąć nasadki iniekcyjne z drenów przedłużających.
3. Podłączyć strzykawkę zawierającą roztwór heparyny do żeńskiego złącza Luer każdego drenu przedłużającego.
4. Otworzyć zaciski drenów przedłużających.
5. Zaaspirować, aby upewnić się, że powietrze nie zostanie wtłoczone do ciała pacjenta.
6. Wstrzyknąć heparynę do obu kanałów, stosując technikę szybkiego bolusa.

Uwaga: Aby zapewnić skuteczność, każdy kanał powinien być całkowicie wypełniony heparyną.

7. Zamknąć zaciski drenów przedłużających.

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

8. Odłączyć strzykawki.
9. Założyć sterylne nasadki iniekcyjne na żeńskie złącza Luer drenów przedłużających.
- W większości przypadków przez 48–72 godzin nie ma konieczności dalszego stosowania heparyny, pod warunkiem, że nie doszło do aspiracji lub płukania kanałów.

OPIEKA NAD MIEJSCEM OPEROWANYM

- Oczyszczyć skórę wokół cewnika. Zakryć miejsce wyjścia opatrunkiem okluzyjnym, pozostawiając dreny przedłużające, zaciski i nasadki odsłonięte tak, aby umożliwić dostęp personelowi.
- Opatrunek musi pozostać czysty i suchy.
- Agencja CDC zaleca stosowanie następujących środków do opieki nad miejscem operowanym i (lub) środków antyseptycznych do skóry w przypadku stosowania cewników do hemodializy długoterminowej¹:
 - Jako środka antyseptycznego do skóry pierwszego rzutu do pielęgnacji miejsca wyjścia cewnika należy stosować roztwór chlorheksydyny na bazie alkoholu (> 0,5%). Alternatywy dla pacjentów z nietolerancją chlorheksydyny: Jodopowidon (najlepiej z alkoholem) lub alkohol 70%
 - Podczas zmiany opatrunku cewnika nałożyć maść z jodopowidonem lub maść z bacytracyną / gramicydyną / polimyksyną B. Alternatywa: Maść z trzema antybiotykami (bacytracyna / neomycyna / polimyksyna B)
- Przed umieszczeniem cewnika należy pozostawić środki antyseptyczne do wyschnięcia zgodnie z zaleceniami producenta.
- Podczas zmiany opatrunku nałożyć na miejsce wyjścia cewnika maść z antybiotykiem lub maść z jodopowidonem.
- Zakryć miejsce wprowadzenia cewnika sterylną gazą lub sterylnym, przezroczystym, półprzepuszczalnym opatrunkiem mocującym. Pozostawić dreny przedłużające, zaciski i nasadki odsłonięte tak, aby umożliwić dostęp personelowi.
- Jeśli u pacjenta występuje diaforeza bądź jeśli w miejscu występuje krwawienie lub wysięk, należy stosować opatrunek z gazy do czasu usunięcia problemu.
- Opatrunki mocujące muszą pozostawać czyste i suche. Jeśli opatrunek w miejscu wprowadzenia cewnika jest wilgotny, poluzowany lub widocznie zabrudzony, należy go wymienić.
- Przezroczyste opatrunki mocujące stosowane w miejscach tunelowanych lub z wszczepionym centralnym cewnikiem żylnym należy zmieniać nie częściej niż raz w tygodniu (chyba że opatrunek mocujący jest zabrudzony lub poluzowany) do momentu zagojenia się miejsca wprowadzenia.

Środki ostrożności: Pacjentom nie wolno pływać, brać prysznica ani moczyć opatrunku mocującego podczas kąpieli.

- Jeśli w wyniku obfitego pocenia lub przypadkowego zamoczenia opatrunek przestanie przylegać, personel medyczny lub pielęgniarz musi zmienić opatrunek mocujący w sterylnych warunkach.
- Cewnik do hemodializy BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO został przebadany pod kątem zgodności z poniższymi środkami do opieki nad miejscem operowanym lub środkami antyseptycznymi (dane w dokumentacji). Szczegółowe instrukcje dotyczące opieki nad miejscem operowanym można znaleźć w protokołach placówki i (lub) zleceniu lekarza posiadającego niezbędne uprawnienia.

Środek do opieki nad miejscem operowanym lub środek antyseptyczny	Cewnik do hemodializy BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO
1-chloroheksan	✓
Alkohol izopropylowy 70%**	✓
Nadtlenek wodoru 3%	✓
ChloraPrep One Step	✓
Roztwór 4% glukonianu chlorheksydyny	✓
Roztwór 10% jodopowidonu do stosowania miejscowego	✓
Maść Polysporin	✓
Maść z trzema antybiotykami (dawka standardowa)	✓
Maść Bacitracin Plus	✓

** Nie ustalono zgodności w zakresie blokowania cewników alkoholem. Wykazano, że blokowanie etanolem negatywnie wpływa na integralność i działanie materiałów poliuretanowych cewnika^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>

2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708-14.

3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

DZIAŁANIE CEWNIKA

Przestroga: Przed podjęciem jakichkolwiek działań mechanicznych lub chemicznych w odpowiedzi na problemy z działaniem cewnika należy zawsze zapoznać się z protokołem obowiązującym w szpitalu lub placówce, możliwymi powikłaniami i ich leczeniem, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Ostrzeżenie: Tylko lekarz wykonujący zabieg wszczepienia, znający odpowiednie techniki, powinien wykonywać poniższe procedury.

Niedostateczne przepływy:

Następujące czynniki mogą spowodować niedostateczne przepływy krwi:

- Niedrożność otworu tętniczego spowodowana krzepnięciem lub powłoką fibrynową.

Rozwiązania obejmują:

- Interwencja chemiczna z użyciem środka trombolitycznego.

Usuwanie niedrożności jednokierunkowej:

Niedrożność jednokierunkowa występuje wtedy, gdy kanał można łatwo przepłukać, ale nie można zaaspirować krwi. Zwykle jest to spowodowane nieprawidłowym położeniem końcówki.

Jedna z poniższych modyfikacji może rozwiązać problem niedrożności:

- Zmienić położenie cewnika.
- Zmienić pozycję pacjenta.
- Poprosić pacjenta, aby zakaszał.
- Jeśli nie ma oporu, należy energicznie przepłukać cewnik sterylną solą fizjologiczną, aby spróbować odsunąć końcówkę od ściany naczyń.

Zakażenie:

Środki ostrożności: Ze względu na ryzyko narażenia na kontakt z wirusem HIV (ludzkim wirusem nabytego niedoboru odporności) lub innymi patogenami przenoszonymi przez krew pracownicy służby zdrowia powinni zawsze zachować uniwersalne środki ostrożności dotyczące kontaktu z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.

- Należy zawsze ściśle przestrzegać zasad aseptyki.
- Klinicznie rozpoznane zakażenie w miejscu wyjścia cewnika należy niezwłocznie leczyć odpowiednią antybiotykoterapią.
- Jeśli u pacjenta z umieszczonym cewnikiem wystąpi gorączka, należy pobrać co najmniej dwa posiewy krwi z miejsca odległego od miejsca wyjścia cewnika. Jeśli wynik posiewu krwi jest dodatni, należy natychmiast usunąć cewnik i rozpocząć odpowiednią antybiotykoterapię. Przed ponownym umieszczeniem cewnika należy odczekać 48 godzin. Jeśli to możliwe, wprowadzenie cewnika należy wykonać po przeciwnej stronie w stosunku do pierwotnego miejsca wyjścia cewnika.

USUWANIE CEWNIKA

Ostrzeżenie: Tylko lekarz wykonujący zabieg wszczepienia, znający odpowiednie techniki, powinien wykonywać poniższe procedury.

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

1. Zbadać palpacyjnie tunel wyjściowy cewnika, aby zlokalizować mankiet.
 2. W miejscu wyjścia i mankieta podać znieczulenie miejscowe w ilości wystarczającej do całkowitego znieczulenia obszaru.
 3. Odciąć szwy od skrzydełka szwu. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym dotyczącym usuwania szwów skórnych.
 4. Wykonać 2 cm nacięcie nad mankiem, równoległe do cewnika.
 5. Wykonać rozwarstwienie aż do mankieta, stosując preparowanie na tępo i ostro zgodnie ze wskazaniami.
 6. Gdy mankiet zostanie uwidoczony, chwycić go zaciskiem.
 7. Zaciśnąć cewnik pomiędzy mankiem a miejscem wprowadzenia.
 8. Przeciąć cewnik pomiędzy mankiem a miejscem wyjścia. Wycofać wewnętrzną część cewnika przez nacięcie w tunelu.
 9. Usunąć pozostałą część cewnika (tj. część w tunelu) przez miejsce wyjścia.
-

Środki ostrożności: Nie ciągnąć końca dystalnego cewnika przez nacięcie, ponieważ może dojść do zanieczyszczenia rany.

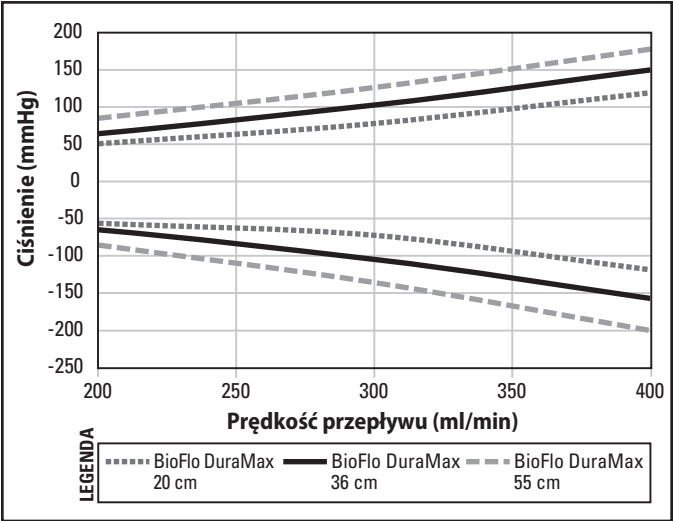
10. Naciskać proksymalną część tunelu przez około 10–15 minut lub do momentu ustania krwawienia.
11. Zaszyć nacięcie i założyć opatrunek w sposób sprzyjający optymalnemu gojeniu.
12. Po wyjęciu sprawdzić integralność cewnika pod kątem rozdarć i zmierzyć cewnik. Zmierzona długość musi odpowiadać długości cewnika przed jego wprowadzeniem.

Tabela 2: Dane dotyczące przepływu w zależności od ciśnienia

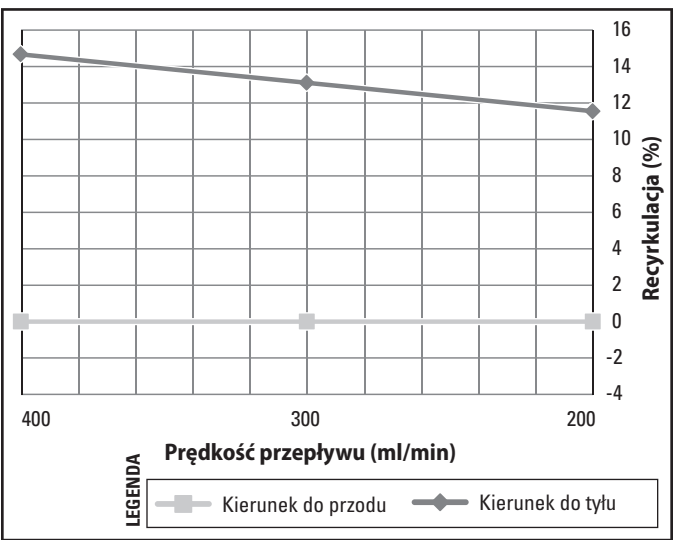
Długość cewnika (cm)	Ciśnienie przy przepływie (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	T	Ż	T	Ż	T	Ż
20 cm prosty	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm prosty	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm prosty	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm prosty	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm prosty	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm prosty	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm prosty	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm prosty	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm prosty	-220	197	-151	141	-92	104

UWAGA: BADANIA PRZEPŁYWU PRZEDSTAWIAJĄ WYNIKI LABORATORYJNE Z BADAŃ SYMULOWANEGO UŻYCIA. DO BADAŃ WYKORZYSTANO ROZTWÓR SYMULUJĄCY KREW O LEPKOŚCI 3,0 ± 0,1 cP W TEMPERATURZE 37 + 5°C.

Wykres 1: Ciśnienie w zależności od prędkości przepływu



Wykres 2: Recyrkulacja



UWAGA: RECYRKULACJA PRZEDSTAWIA WYNIKI LABORATORYJNE Z BADAŃ SYMULOWANEGO UŻYCIA

Zgodnie z wymaganiami przepisów 21 CFR, część 801.15, poniżej przedstawiono słowniczek symboli, które są stosowane na etykiecie produktu bez towarzyszącego tekstu

Symbol	Nr ref.	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego. ^a
	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego. ^a
	5.1.4	Data ważności	Wskazuje datę, po której wyrobu medycznego nie wolno używać. ^a
	5.1.5	Numer partii	Wskazuje numer partii producenta, który pozwala na identyfikację partii lub serii. ^a
	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który pozwala na identyfikację wyrobu medycznego. ^a
	5.1.8	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danym regionie. ^a
	5.2.3	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Wskazuje, że wyrób medyczny został wysterylizowany tlenkiem etylenu. ^a
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie wolno ponownie sterylizować. ^a
	5.2.8	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i sprawdzić instrukcje używania.	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie wolno używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, a użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania w celu uzyskania dodatkowych informacji. ^a
	5.2.11	Pojedynczy system bariery sterylnej	Wskazuje pojedynczy system bariery sterylnej. ^a
	5.2.12	Podwójny system bariery sterylnej	Wskazuje podwójny system bariery sterylnej. ^a
	5.2.13	Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	Wskazuje pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym. ^a
	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła. ^a
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią. ^a
	5.3.6	Górny limit temperatury	Wskazuje górny limit temperatury, na której działanie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. ^a
	5.4.2	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. ^a
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją używania lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją używania ifu.angiodynamics.com	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją używania. ^a
	5.4.10	Zawiera substancje niebezpieczne	Wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe na rozrodczość (CMR) lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną. ^a Zawiera kobalt będący składnikiem stali nierdzewnej w stężeniach ≤ 0,4%. Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie żołądka. Narażenie stali nierdzewnej na kontakt z płynami o wysokiej kwasowości, takimi jak płyn żołądkowy, może spowodować wypłukanie kobaltu ze stali nierdzewnej. Kobalt jest wymieniony w rozporządzeniu WE nr 1272/2008 jako substancja rakotwórcza klasy 1B i substancja działająca szkodliwie na rozrodczość klasy 1B
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że wyrób jest wyrobem medycznym. ^a
	5.7.10	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wskazuje nośnik zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu. ^a
	nd.	Wyrób dostępny wyłącznie na receptę	Przestroga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza posiadającego niezbędne uprawnienia lub na jego zlecenie. ^b
	nd.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) oznacza numer produktu nadany przez producenta.

Symbol	Nr ref.	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	nd.	Liczba w opakowaniu	Wskazuje, że liczba podana obok oznacza liczbę jednostek znajdujących się w opakowaniu.
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu. ^c
	nd.	Wyrób niepirogenny	Tylko w przypadku produktów, które bezpośrednio lub pośrednio mają kontakt z krążącą krwią. Nie dotyczy produktów bez potencjalnego kontaktu z krwią.
	nd.	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
a. EN ISO 15223-1 — Medical Devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 — Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 — Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Endexo jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy EVONIK CANADA INC. BIOFLO jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy AngioDynamics, Inc. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.



VAROVÁNÍ.....	243
POPIS PROSTŘEDKU	243
URČENÉ POUŽITÍ	244
INDIKACE PRO POUŽITÍ:	244
KLINICKÉ PŘÍNOSY	244
URČENÁ POPULACE PACIENTŮ:	244
URČENÍ UŽIVATELÉ.....	244
KONTRAINDIKACE.....	244
VAROVÁNÍ.....	244
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	245
NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI / MOŽNÉ KOMPLIKACE:	246
ZPŮSOB DODÁNÍ.....	246
MÍSTA ZAVEDENÍ.....	246
POKYNY K POUŽITÍ.....	246
VAROVÁNÍ:	246
POKYNY PRO ZAVEDENÍ SELDINGEROVOU TECHNIKOU.....	247
POKYNY K POUŽITÍ NAROVNÁVAČE J HROTU CAPTIVE	248
POKYNY K ROZDĚLITELNÉMU ZAVÁDĚCÍMU POUZDRO S VENTILEM	248
Obrázek A	248
Obrázek B	249
POKYNY PRO POUZDRO S JEDNÍM VENTILEM.....	249
UPOZORNĚNÍ:	249
Zajištění katetru a zajišťovací krytí:	250
HEMODIALYZAČNÍ LÉČBA	250
HEPARINIZACE	251
Tabulka 1: Plnicí objemy	251
PÉČE O MÍSTO	251
ÚČINNOST KATETRU	252
Nedostatečné průtoky:	252
Možná řešení:.....	252
Řešení jednosměrné obstrukce:.....	252
Infekce:	253
VYJMUTÍ KATETRU	253
Tabulka 2: Údaje o průtoku vs. tlaku	253
Graf 2: Recirkulace	254

BioFlo DuraMax®

s technologií ENDEXO®

Katetr pro chronickou hemodialýzu

Rx ONLY

Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo při použití tohoto prostředku, je třeba nahlásit společnosti Merit Medical na adrese CustomerService-SouthJordan@Merit.com a příslušnému národnímu orgánu. Kontaktní informace příslušných orgánů naleznete na následující webové adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Návod k použití je k dispozici elektronicky na adrese www.merit.com.

Potřebujete-li kopii souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro tento prostředek, navštivte databázi Eudamed na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed, kde souhrn naleznete dle základního UDI-DI. Základní UDI-DI prostředku je 0884450BUDI651Q6. Do doby, než budou k dispozici stránky Eudamed, je SSCP dostupný také na tomto odkazu: <http://www.merit.com/sscp/>

Tento implantabilní prostředek se dodává s příručkou pro pacienta, kartou s informacemi o implantátu a pokyny ke kartě s informacemi o implantátu. Příručka pro pacienta je k dispozici elektronicky na adrese www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Implantující lékař zodpovídá za to, že s pacientem prostuduje příručku pro pacienta. Implantující lékař je také povinen vyplnit informace na kartě s informacemi o implantátu a předat vyplněnou kartu s informacemi o implantátu.

VAROVÁNÍ

Obsah dodáván STERILIZOVANÝ s použitím etylenoxidu (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Při odhalení poškození kontaktujte místního prodejního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k jakémukoli poškození v důsledku přepravy.

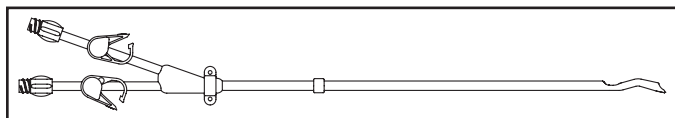
Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Hemodialyzační katetr BioFlo DuraMax® s technologií ENDEXO® je nutné po použití považovat za kontaminovaný biomedicínský odpad. Použité nebo nepoužité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními předpisy pro takové předměty. Ostré předměty, jako je bezpečnostní skalpel a zaváděcí jehla, je třeba likvidovat v nádobě na ostré předměty.

Nekontaminovaný obal prostředku by měl být v příslušných případech recyklován nebo zlikvidován jako běžný odpad v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy pro takové předměty.

POPIS PROSTŘEDKU

Hemodialyzační katetr BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO je vyrobený z měkkého rentgenkontrastního materiálu Carbothane s materiálem ENDEXO, který zajišťuje větší pohodlí pacienta a zároveň poskytuje vynikající biokompatibilitu.



Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO je k dispozici v několika konfiguracích balení:

- Pouze katetr – skládá se z katetru a dvou injekčních uzávěrů.
- Základní souprava s jednoventilovým pouzdem / dilatátorem – obsahuje
 - Dialyzační katetr BioFlo DuraMax
 - Injekční uzávěry
 - Dilatátor odlupovacího pouzdra s jedním ventilem 16 F
 - Bezpečnostní skalpel s čepelí #11
 - Dilatátor 12 F
 - Ohebný vodič drát s hrotem J o průměru 0,038 palce (0,97 mm)
 - Dilatátor 14 F
 - Adhezivní krytí na rány
 - Trojúhelníkový tunelátor s objímkou
 - Zaváděcí jehla 18 G X 2,75

- Základní souprava s rozdělitelným zaváděcím pouzdem s ventilem / dilatátorem – obsahuje
 - Dialyzační katetr BioFlo DuraMax
 - Dilatátor odlupovacího pouzdra se dvěma ventily 16 F
 - Dilatátor 12 F
 - Dilatátor 14 F
 - Trojkulový tunelátor s objímkou
 - Injekční uzávěry
 - Bezpečnostní skalpel s čepelí #11
 - Ohebný vodič drát s hrotem J o průměru 0,038 palce (0,97 mm)
 - Adhezivní krytí na rány
 - Zaváděcí jehla 18 G X 2,75
- Souprava VascPak™ s jednoventilovým pouzdem / dilatátorem – obsahuje
 - Dialyzační katetr BioFlo DuraMax
 - Dilatátor odlupovacího pouzdra s jedním ventilem 16 F
 - Dilatátor 12 F
 - Dilatátor 14 F
 - Trojkulový tunelátor s objímkou
 - Injekční uzávěry
 - Adhezivní krytí na rány
- Souprava VascPak s rozdělitelným pouzdem s ventilem / dilatátorem – obsahuje
 - Dialyzační katetr BioFlo DuraMax
 - Dilatátor odlupovacího pouzdra se dvěma ventily 16 F
 - Dilatátor 12 F
 - Dilatátor 14 F
 - Trojkulový tunelátor s objímkou
 - Injekční uzávěry
 - Adhezivní krytí na rány

Technologie ENDEXO je pasivní, neaktivní polymerová technologie, která se ukázala jako účinná při snižování akumulace trombu (na základě počtu krevních destiček). Snižování akumulace trombu bylo hodnoceno pomocí akutních modelů in vitro. Výsledky studie in vivo na ovčích během 31 denní doby zavedení prokázaly, že katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO má tromboresistentní vlastnosti srovnatelné s hemodialyzačním katetrem potaženým heparinem, který je schválený k prodeji v USA. Preklinická hodnocení in vitro nemusí nutně předpovídat klinickou funkci s ohledem na tvorbu trombu. Díky katetru je vyrobený z materiálu Carbothane 3585A (6,43 g) s 20 % síranu barnatého kvůli rentgenokontrastrním vlastnostem (1,61 g), 2 % plastového polymeru Endexo (0,164 g) a 0,2 % modrozeleného barviva (0,0164 g). Prostředek je v trvalém kontaktu s krví.

Poznámka: Technologie ENDEXO je určena k redukcí trombu souvisejícího s katetrem a není určena k léčbě ani eliminaci stávajícího trombu.

URČENÉ POUŽITÍ

- Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO je určen k zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu u dospělých.
- Katetry delší než 40 cm jsou určeny k zavedení do stehenní žíly.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO je určen k zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu u dospělých.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinickým přínosem katetru pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO je poskytnutí okamžitého přístupu pro hemodialýzu s možností dlouhodobého cévního přístupu.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ:

Tento katetr lze použít u dospělých pacientů s konečným stádiem onemocnění ledvin, kteří potřebují dlouhodobý cévní přístup kvůli hemodialýze.

URČENÍ UŽIVATELE

- Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO musí zavádět, manipulovat s ním a odstraňovat ho kvalifikovaný a licencovaný implantující lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník pod vedením implantujícího lékaře.
- Tento prostředek smí používat pouze implantující lékaři a zdravotničtí pracovníci, kteří jsou již vyškoleni v oblasti dialyzačního přístupu, péče o katetr a jeho údržby. Uživatelé mohou podle potřeby získat další školení o produktu od zástupce klinického týmu společnosti Merit Medical kontaktováním zákaznického servisu na čísle +1800-356-3748.

KONTRAINDIKACE

- Katetr je určen pouze pro dlouhodobý cévní přístup a nesmí se používat k jiným účelům, než je uvedeno v tomto návodu.
- Přítomnost známé nebo suspektní infekce související s jiným prostředkem, bakteriémie nebo septikémie.
- Přítomnost závažného chronického obstrukčního onemocnění plic.
- Prodělané ozařování potenciálního místa zavedení.
- Dřívější epizody žilní trombózy nebo cévní chirurgické zákroky v potenciálním místě zavedení.
- Místní tkáňové faktory, které zabrání správné stabilizaci prostředku a/nebo přístupu.
- Odlupovací zaváděcí pouzdra s ventilem nejsou určena k použití v arteriálním systému.

VAROVÁNÍ

- V případě vzácné události, kdy se během zavádění či používání oddělí ústí nebo konektor od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, které jsou nutné k zamezení ztráty krve nebo vzniku vzduchové embolie, a katetr vyjměte.

- Pokud narazíte na neobvyklý odpor, neposouvejte vodící drát ani katetr.
- Vodící drát nezasouvejte ani nevytahujte do/ze žádné součásti násilím. Drát se může zlomit nebo rozmotat. Pokud dojde k poškození vodícího drátu, odstraňte zaváděcí jehlu a vodící drát společně nebo odstraňte plášťový zavaděč a vodící drát společně.
- Použití nadměrné tažné síly na katetr může způsobit odpojení šicího křídélka od rozvětvení.
- Abyste předešli vzduchové embolii, zavřete ventil na jednoventilovém odlupovacím pouzdře před zavedením dilatátoru a vyjměte vodící drát a dilatátor z odlupovacího pouzdra s ventilem ihned po zavedení pouzdra.
- Na žádnou část hadičky katetru nepoužívejte aceton. Vystavení této látky může katetr poškodit.
- U pacientů, u kterých hrozí riziko krvácivých komplikací, se musí katetr používat opatrně a pouze po pečlivém zvážení.
- Vodící drát, tunelátor, skalpel a zaváděcí jehla obsahují kobalt. Kobalt je klasifikován jako CMR 1B a je přítomen v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostního procenta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- V blízkosti prodlužovací hadičky ani lumenu katetru nepoužívejte ostré nástroje.
- Krytí neodstraňujte nůžkami.
- Při použití jiných svorek než těch, které jsou dodávány s touto soupravou, dojde k poškození katetru.
- Pokud se svorka rozbije, vyměňte katetr při nejbližší příležitosti.
- Opakované svorkování hadiček na stejném místě může vést k oslabení hadiček. Vyvarujte se svorkování v blízkosti konektorů luer a ústí katetru.
- Před každou léčbou a po ní zkontrolujte, zda lumen katetru a jeho prodlužovací díly nejsou poškozené.
- Abyste předešli nehodám, zajistěte před léčbou a mezi léčbami pevnost připojení všech uzávěrů a krevních okruhů.
- S tímto katetrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Opakované nadměrné utahování krevních okruhů, stříkaček a uzávěrů snižuje životnost konektorů a může vést k jejich selhání.
- Pokud používáte jiné zaváděcí pouzdro, než jaké bylo dodáno, ověřte, že katetr snadno projde zaváděcím pouzdrem.
- Nešijte skrze žádnou část katetru. Pokud se k zajištění katetru používá šicí vlákno, ujistěte se, že neuzavírá ani neprořezává katetr. Hadičky katetru se mohou při působení nadměrné síly nebo drsných okrajů roztříhnout.
- Během implantace se vyhněte ostrým úhlům, které by mohly narušit funkčnost katetru.
- K proplachování upcaneho lumenu se nesmí používat nadměrná síla. Nepoužívejte stříkačku menší než 10 ml.
- Po sejmutí uzávěru a před vstupem očistěte konektory luer lock katetru vhodným antiseptickým prostředkem. Tento proces provádějte při každém vstupu do katetru nebo při každém odpojení katetru.
- Pokud jste očistili konektory luer lock čistícím roztokem, nechte roztok před nasazením koncových uzávěrů katetru zcela uschnout. Mezi jednotlivými léčbami koncové uzávěry přelepte, aby nedošlo k jejich náhodnému odstranění.
- Nedoporučuje se zavádět katetr skrz dříve stentovanou cévu, protože katetr může uvolnit stent a způsobit jeho migraci.
- Katetry zaváděné přes stehenní žílu je třeba pečlivě naplánovat z hlediska místa zavedení, tunelu a místa výstupu. Je třeba zvážit možnost trvalého přístupu do této končetiny. Pokud je možné, že v této končetině bude vytvořena arteriovenózní píštěl nebo graft, pak je třeba se vyhnout zavedení katetru do anatomické struktury této končetiny, pokud je to možné. Výstupní místa a tunelové trakty je třeba vybírat opatrně, aby bylo dosaženo následujících podmínek:
 1. Minimalizace narušení mobility pacienta.
 2. Maximalizace pohodlí pacienta.
 3. Udržení co nejširšího a nejšetnějšího zakřivení, aby se minimalizovala možnost zalomení katetru.
 4. Minimalizace rizika infekce.
 5. Minimalizace délky katetru (při současném splnění předchozích podmínek), aby se maximalizoval potenciální průtok krve katetrem. Katetry zaváděné přes stehenní žílu budou mít obvykle nižší průtok krve než katetry umístěné přes vnitřní jugulární žílu.
- Někteří pacienti mohou být precitlivlí na heparin nebo mohou trpět heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT) a u těchto pacientů nesmí být katetr zajištěn heparinizovaným fyziologickým roztokem.

NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI / MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Bakteriémie
- Poranění plexus brachialis
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Centrální žilní trombóza
- Endokarditida
- Infekce v místě výstupu
- Vyrváčení
- Lacerace stehenní tepny
- Poranění stehenního nervu
- Vytvoření fibrinového povlaku
- Hematom
- Krvácení
- Hemotorax
- Punkce dolní duté žíly
- Zánět
- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s výše uvedenými komplikacemi a jejich nouzovou léčbou pro situace, že by k nim došlo.
- Lacerace cévní stěny
- Trombóza lumenu
- Poranění mediastina
- Perforace cévy
- Poranění pohrudnice
- Pneumotorax
- Plicní embolie
- Retroperitoneální krvácení
- Punkce pravé síně
- Septikémie
- Punkce podklíčkové tepny
- Podkožní hematom
- Punkce horní duté žíly
- Lacerace hrudního kanálu
- Infekce tunelu
- Cévní trombóza
- Žilní stenóza

ZPŮSOB DODÁNÍ

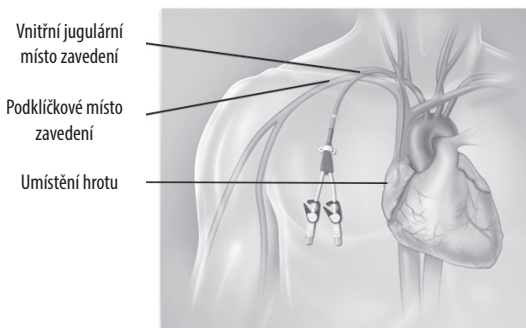
Skladujte na chladném a suchém místě. Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

MÍSTA ZAVEDENÍ

Dialyzační katetr BioFlo DuraMax lze zavádět perkutánně a ideálně se umísťuje do jugulární žíly. Přestože lze tento katetr zavést do podklíčkové žíly, preferovaným místem je vnitřní jugulární žíla. Katetry delší než 40 cm (od hrotu k manžetě) jsou určeny k zavedení do stehenní žíly.

POKYNY K POUŽITÍ

- Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze s odkrytou horní částí hrudníku a hlavou mírně natočenou na opačnou stranu, než je oblast zavedení. Mezi lopatky lze vložit malou srolovanou utěrku, která usnadní roztažení oblasti hrudníku.



- Nechte pacienta zvednout hlavu z lůžka, aby se zvýraznil m. sternocleidomastoideus. Katetrizace bude na vrcholu trojúhelníku vytvořeného mezi dvěma hlavami m. sternocleidomastoideus. Vrchol by měl být přibližně tři prsty nad klíční kostí. Krvavice by měla být palpována mediálně od místa zavedení katetru.
- Povšimněte si polohy podklíčkové žíly, která je posteriorně od klíční kosti, nad prvním žebrem a anteriorně od podklíčkové tepny. (V bodě těsně laterálně od úhlu vytvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

VAROVÁNÍ:

- U pacientů vyžadujících ventilační podporu hrozí při kanylaci podklíčkové žíly zvýšené riziko pneumotoraxu, což může způsobit komplikace.
- Dlouhodobé používání podklíčkové žíly může být spojeno se stenózou podklíčkové žíly.
- Pacient by měl ležet zcela na zádech. Pro výběr místa a posouzení následků je třeba palpatovat obě femorální tepny. Koleno na stejné straně místa zavedení by mělo být ohnuté a stehno by mělo být abdukované. Chodidlo položte přes opačnou nohu. Stehenní žíla je poté posteriorně/mediálně od tepny.

Bezpečnostní opatření: Při zavedení do stehenní žíly může být zvýšený výskyt infekce.

- Ověřte konečnou polohu katetru rentgenem hrudníku. Po prvním zavedení tohoto katetru by měl vždy následovat rutinní rentgen, aby se před použitím potvrdilo správné umístění hrotu.
- Umístění hrotu stehenního katetru se doporučuje na spojnici kyčelní žíly a dolní duté žíly.

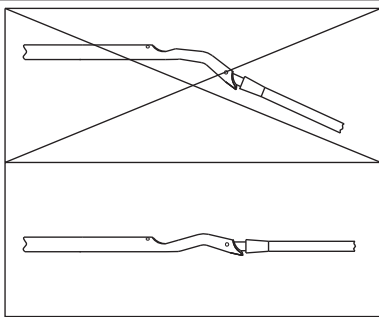
POKYNY PRO ZAVEDENÍ SELDINGEROVOU TECHNIKOU

- Před použitím tohoto prostředku si pečlivě přečtěte návod k použití. Katetr musí zavádět, manipulovat s ním a odstraňovat ho kvalifikovaný lékař s licenci nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník pod vedením implantujícího lékaře.
 - Lékařské metody a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny lékařsky přijatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada za zkušenosti a úsudek implantujícího lékaře při léčbě jakéhokoli konkrétního pacienta.
 - V příslušných případech používejte standardní nemocniční protokoly.
1. Při zavádění, údržbě a vyjímání katetru je nutné používat striktně aseptickou techniku. Zajistěte sterilní operační pole. Preferovaným místem, na kterém se katetr zavádí, je operační sál. Při zavádění centrálních žilních katetrů dodržujte maximální bariérová bezpečnostní opatření, včetně použití čepice, masky, sterilního pláště, sterilních rukavic a sterilní celotělové roušky. Pacientovi nasadte masku. Oholte kůži nad a pod místem zavedení. Před zavedením centrálního žilního katetru ošetřete čistou kůži pomocí > 0,5% chlorhexidinového přípravku s alkoholem. Pokud existuje kontraindikace pro chlorhexidin, lze jako alternativu použít jódovou tinkturu, jodofor nebo 70% alkohol. Před umístěním katetru je třeba nechat antiseptické prostředky uschnout podle doporučení výrobce.
 2. Výběr vhodné délky katetru je výhradně na uvážení implantujícího lékaře. Pro dosažení správného umístění hrotu je důležité vybrat správnou délku katetru. Po prvním zavedení tohoto katetru by měl vždy následovat rutinní rentgen, aby se před použitím potvrdilo správné umístění.
 3. Podejte dostatečné množství lokálního anestetika, aby došlo k úplné anestezii místa zavedení.
 4. Proveďte malou incizi v místě výstupu na hrudní stěně přibližně 8–10 cm pod klíční kostí. Nad první incizi a paralelně k ní, v místě vstupu, proveďte druhou incizi. Incizi v místě výstupu udělejte dostatečně širokou, přibližně 1 cm, aby se do ní vešla manžeta.
 5. Tupou disekcí vytvořte otvor podkožního tunelu. Připojte katetr k trokaru (může vám pomoci mírný kroutivý pohyb). Nasuňte tunelovací objímku katetru přes katetr a ujistěte se, že objímka zakrývá distální hrot katetru. Vložte trokar do místa výstupu a vytvořte krátký podkožní tunel. Netunelujte skrz sval. Tunel je nutné vytvářet opatrně, aby nedošlo k poškození okolních cév.

Varování: Při tunelování se vyhněte nadměrnému roztažení podkožní tkáně. Nadměrné roztažení může zpomalit zrást manžety či mu zabránit.

6. Jemně zaveďte katetr do tunelu. Netahejte ani neškubejte za hadičky katetru. Pokud narazíte na odpor, lze zavádění usnadnit další tupou disekcí. Vyjměte katetr z trokaru jemným kroutivým pohybem, aby nedošlo k poškození katetru.
-

Bezpečnostní opatření: Tunelátor nevytahujte pod úhlem. Tunelátor držte rovně, aby nedošlo k poškození hrotu katetru.



Poznámka: Tunel se širokým, mírným obloukem snižuje riziko zalomení. Tunel by měl být dostatečně krátký na to, aby se Y-ústí katetru nedostalo do místa výstupu, a zároveň dostatečně dlouhý na to, aby manžeta byla vzdálena 2 cm (minimálně) od místa kožního otvoru.

7. Propláchněte katetr fyziologickým roztokem a poté zasvorkujte prodlužovací díly katetru, abyste se ujistili, že z lumenů nevyteče nechtěně fyziologický roztok. Použijte dodané svorky.
-

Bezpečnostní opatření: Nesvorkujte část s dvojitým lumenem na katetru. Svorkujte pouze prodlužovací díly. Nepoužívejte vroubkované kleště, používejte pouze dodané nasazené svorky.

8. Vložte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, abyste se ujistili o správném umístění. K umístění katetru použijte ultrazvukové navádění (pokud je tato technologie k dispozici), aby se snížil počet pokusů o kanylaci a mechanických komplikací. Ultrazvukové navádění smí používat pouze osoby plně vyškolené v této technice.

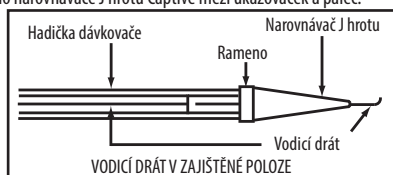
- Sejměte stříkačku a položte palec přes konec jehly, aby nedošlo ke ztrátě krve nebo vzduchové embolii. Zatahněte flexibilní konec vodičího drátu zpět do posunovače tak, aby byl viditelný pouze konec vodičího drátu. Vložte distální konec posunovače do ústí jehly. Posuňte vodičí drát dopředu do ústí jehly a za něj do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu se řídí velikostí pacienta. Během tohoto celého zákroku monitorujte pacienta na arytmií. Pacient by měl být během tohoto zákroku připojený na monitor srdce. Pokud dovolíte, aby se vodičí drát dostal do pravé síně, může dojít k srdečním arytmiím. Vodičí drát je nutné při tomto postupu pevně držet.

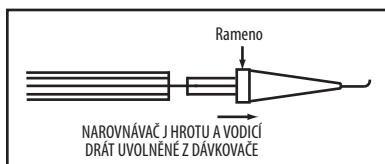
- Vyjměte jehlu a ponechte vodičí drát v cílové žíle. Zvětšete místo vpichu na kůži skalpelem.

POKYNY K POUŽITÍ NAROVNÁVAČE J HROTU CAPTIVE®

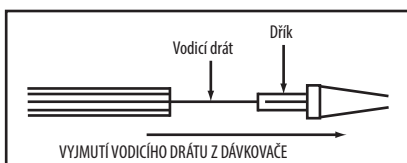
- Uchopte rameno narovnávače J hrotu Captive mezi ukazováček a palec.



- Jemně táhněte za rameno narovnávače J hrotu Captive, dokud těsně nevyjde z hadičky dávkovače.



- Držte vodičí drát a dík narovnávače J hrotu Captive a vodičí drát zcela vytáhněte z dávkovače.

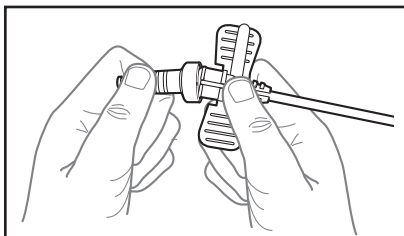


Upozornění: NECHYTEJTE a NETAHEJTE za vodičí drát před uvolněním narovnávače J hrotu Captive. Pokud je vodičí drát tažen proti zádržnému zařízení narovnávače J hrotu Captive, může dojít k jeho poškození.

POKYNY K ROZDĚLITELNÉMU ZAVÁDĚCÍMU POUZDRU S VENTILEM

Bezpečnostní opatření: Dilatátory a katetry je potřeba vytažovat z pouzdra pomalu. Rychlé vyjmutí může poškodit součásti ventilu, což může mít za následek proudění krve ventilem. Nikdy neposouvejte ani nevytahujte vodičí drát nebo pouzdro, pokud ucítíte odpor. Zjistěte příčinu pomocí skioskopie a proveďte léčebný zásah.

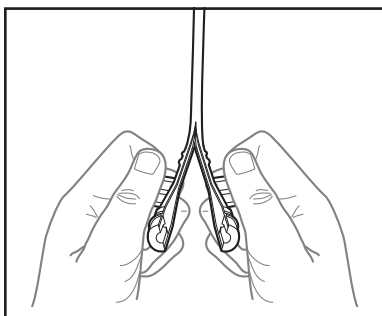
- Zavádějte cévní dilatátor do pouzdra, dokud se uzávěr dilatátoru nepřehne přes kryt ventilu a neupevní dilatátor k sestavě pouzdra.
- Přetáhněte sestavu dilatátoru/pouzdra přes vodičí drát.
- Zavádějte dilatátor a pouzdro společně krouticím pohybem přes vodičí drát a do cévy. Může být vhodné provádět sledování pomocí skioskopie. Připojení svorky nebo hemostatické svorky k proximálnímu konci vodičího drátu zabrání neúmyslnému zavedení celého vodičího drátu do pacientova těla.
- Jakmile je sestava plně zavedena do žilního systému, uzávěr dilatátoru na krytu ventilu pouzdra kývavými pohyby oddělte z ústí (viz obrázek A).



Obrázek A

- Pomalu vytahujte vodičí drát a dilatátor tak, aby pouzdro zůstalo na místě. Ventil sníží ztrátu krve a zabrání neúmyslné aspiraci vzduchu pouzdrem.
- Zavedte katetr skrz ventil/pouzdro a posuňte ho na místo.

20. Prudce zlomte výstupky krytu ventilu v rovině kolmé na dlouhou osu pouzdra, aby se ventil a pouzdro při vyjímání z cévy od sebe oddělily (viz obrázek B).



Obrázek B

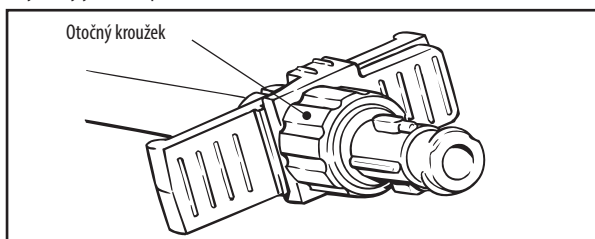
21. Vyjměte pouzdro z pacienta.

POKYNY PRO POUZDRO S JEDNÍM VENTILEM

UPOZORNĚNÍ:

- Odľupovací zaváděcí pouzdro s ventilem je určeno ke snížení krevních ztrát a rizika nasátí vzduchu, ale nejedná se o hemostatický ventil.
- Není určeno k vytvoření úplného obousměrného utěsnění ani k použití v tepnách.
- Ventil podstatně sníží přívod vzduchu. Při podtlaku -12 mmHg může odľupovacím zaváděcím pouzdem s ventilem projít až 4 ml/s vzduchu.
- Ventil podstatně sníží rychlost průtoku krve, ale přes ventil může dojít k určité ztrátě krve.

22. Vyjměte dilatátor z pouzdra a nasadte ventil na otvor pouzdra. Vložte dilatátor skrz ventil a zajistěte jej na místě pomocí otočného kroužku.



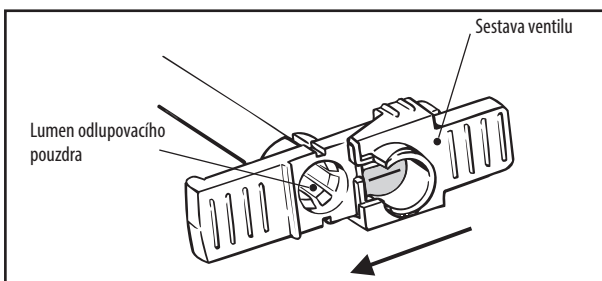
23. Posuňte soupravu zaváděče/dilatátoru po vodicím drátu a do cévy.

Poznámka: Pokud je použito jiné pouzdro, postupujte podle pokynů výrobce.

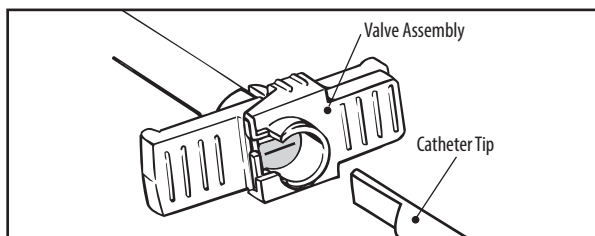
Upozornění: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako zavedený katetr. Došlo by k poškození žíly.

24. Vyjměte dilatátor a vodicí drát ze sestavy zaváděče/dilatátoru uvolněním otočného kroužku a jemným vytažením dilatátoru z pouzdra.

Poznámka: Pokud postup neumožňuje použití ventilu, odsuňte ventil od otvoru pouzdra a použijte ho jako standardní pouzdro.

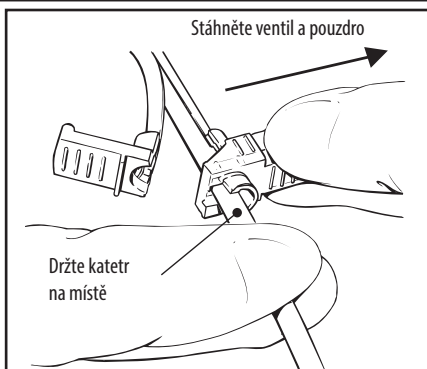


25. Posuňte distální hrot katetru skrz ventil. Aby se zabránilo zalomení katetru, může být nutné postupovat po malých krocích a držet katetr v blízkosti pouzdra.



26. Po umístění katetru rozlomte rukojeť pouzdra na dvě půlky.
27. Částečně odloupněte stranu rukojeti bez ventilu od katetru.
28. V blízkosti ventilu držte katetr pevně na místě a vytáhněte ventil z katetru.

Poznámka: Při protahování katetru štěrbinou na ventilu je normální cítit určitý odpor.



Upozornění: Neodlupujte část pouzdra, která zůstává v cévě. Aby nedošlo k poškození cévy, vytáhněte pouzdro co nejvíce a odtrhávejte ho vždy jen po několika centimetrech.

29. Vyměňte pouzdro z pacienta.
30. Veškeré úpravy katetru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Distální hrot by měl být kvůli optimálnímu průtoku krve umístěn na úrovni kavoatriální junkce nebo ve středu pravé síně.
31. Připojte stříkačky k oběma prodlužovacím dílům a otevřete svorky. Krev by měla snadno aspirovat z arteriální i venózní strany. Pokud některá strana vykazuje při aspiraci krve nadměrný odpor, může být nutné katetr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se dosáhlo dostatečného průtoku krve.
32. Po dosažení adekvátní aspirace je nutné oba lumény propláchnout stříkačkami naplněnými fyziologickým roztokem pomocí techniky rychlého bolusu. Ujistěte se, že svorky prodlužovacích dílů jsou během irigačního postupu otevřené.
33. Uzavřete svorky prodlužovacích dílů, odstraňte stříkačky a na každý konektor luer lock nasadte injekční uzávěr. Abyste předešli vzduchové embolii, nechávejte prodlužovací hadičky zasvorkované vždy, když je nepoužíváte, a před každým použitím proveďte aspiraci a následné propláchnutí katetru fyziologickým roztokem. Při každé změně připojení hadiček katetr i všechny připojovací hadičky a uzávěry odzdušněte.
34. Pro zachování průchodnosti musí být v obou lumenech vytvořena heparinová zátka. Řiďte se nemocničními pokyny pro heparinizaci.

Bezpečnostní opatření: Zajistěte, aby byl z katetru a prodlužovacích dílů aspirován veškerý vzduch. Pokud tak neučiníte, může dojít ke vzduchové embolii.

35. Jakmile je v katetru heparinová zátka, zavřete svorky a nasadte injekční uzávěry na samičí konektory luer prodlužovacích dílů.
36. Ověřte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie. Distální žilní hrot by měl být kvůli optimálnímu průtoku krve umístěn na úrovni kavoatriální junkce nebo ve středu pravé síně.

Bezpečnostní opatření: Pokud se umístění katetru neověří, může to mít za následek vážné trauma nebo fatální komplikace.

Zajištění katetru a zajišťovací krytí:

37. Sešijte místo zavedení. Přišijte katetr ke kůži pomocí šicího křídélka. Nešijte skrze žádnou část katetru. Pokud se k zajištění katetru používá šicí vlákno, ujistěte se, že neuzavírá ani neprořezává katetr.

Bezpečnostní opatření: Při používání ostrých předmětů nebo jehel v těsné blízkosti lumenu katetru je třeba postupovat opatrně. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katetru.

38. Místo zavedení a výstupu zakryjte zajišťovacím krytím.
39. Katetr musí být zajištěn/přišitý po celou dobu implantace.
40. Zaznamenejte délku katetru a číslo šarže katetru do karty pacienta.

HEMODIALYZAČNÍ LÉČBA

POZNÁMKA: Při připojování stříkačky nebo krevního okruhu přímo k ústí katetru se musí při připojování luer pevně držet ústí katetru, nikoli žádná jiná část katetru. Při připojování stříkačky nebo krevního okruhu k injekčnímu uzávěru se musí při připojování luer držet injekční uzávěr, nikoli ústí katetru ani žádná jiná část katetru.

Při připojování k ústí katetrem neotáčejte. K utahování nebo odstraňování prostředků s konektory ústí luer lock nepoužívejte hemostatické svorky.

- Před léčbou je nutné z každého lumenu odstranit roztok heparinu, aby nedošlo k systémové heparinizaci pacienta. Aspirace by se měla zakládat na protokolu dialyzační jednotky.
- Před zahájením dialýzy je třeba pečlivě zkontrolovat všechna připojení ke katetru a mimotělním okruhům.
- Měla by se provádět častá vizuální kontrola, aby se zjistily případné netěsnosti a zabránilo se ztrátě krve či riziku vzduchové embolie.
- Pokud zjistíte netěsnost, okamžitě katetr zaskvrkujte.

Bezpečnostní opatření: Katetr svorkujte pouze pomocí dodaných nasazených svorek.

- Před pokračováním dialyzační léčby je nutné provést nezbytný léčebný zásah.

Poznámka: Nadměrná ztráta krve může vést k šoku pacienta.

- Hemodialýza se musí provádět podle pokynů implantujícího lékaře.

HEPARINIZACE

- Pokud se katetr nebude používat k léčbě ihned, postupujte podle doporučených pokynů pro zajištění průchodnosti katetru.
 - Pro udržení průchodnosti mezi jednotlivými ošetřeními je třeba v každém lumenu katetru vytvořit heparinovou zátku.
 - Dodržujte protokol nemocnice ohledně frekvence a koncentrace heparinové zátky.
1. Natáhněte heparin do dvou stříkaček v množstvích, která jsou uvedena na arteriálních a žilních prodlužovacích dílech. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.

POZNÁMKA: Je třeba dbát na plnicí objem každého lumenu, jak je uvedeno na svorkách katetru, aby se zabránilo systémovým účinkům uzavíracího roztoku.

Tabulka 1: Plnicí objemy

Délka katetru	Lumen	
	Arteriální (ml)	Žilní (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Sejměte injekční uzávěry z prodlužovacích dílů.
3. Připojte stříkačku s roztokem heparinu k samičímu konektoru luer každého prodlužovacího dílu.
4. Otevřete svorky prodlužovacích dílů.
5. Proveďte aspiraci, abyste se ujistili, že do pacienta nebude vstříknut vzduch.
6. Vstříkněte heparin do každého lumenu technikou rychlého bolusu.

Poznámka: Každý lumen musí být zcela naplněn heparinem, aby byla zajištěna účinnost.

7. Zavřete svorky prodlužovacích dílů.

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

8. Odstraňte stříkačky.
9. Připojte sterilní injekční uzávěr na samičí konektory luer prodlužovacích dílů.
- Ve většině případů není další heparin nutný po dobu 48–72 hodin za předpokladu, že nebyla provedena aspirace ani propláchnutí lumenů.

PÉČE O MÍSTO

- Vyčistěte kůži kolem katetru. Místo výstupu překryjte okluzivním krytím a ponechte prodlužovací díly, svorky a uzávěry odkryté, aby k nim měl přístup personál.
- Krytí na rány musí být udržováno čisté a suché.

- CDC doporučuje pro katetry pro chronickou hemodialýzu následující prostředky pro péči o místo a/nebo kožní antiseptika¹:
 - Použití roztoku chlorhexidinu na bázi alkoholu (> 0,5%) jako kožního antiseptika první linie pro péči o místo výstupu katetru. Alternativy pro pacienty s intolerancí chlorhexidinu: Povidon-jód (nejlépe s alkoholem) nebo 70% alkohol
 - Během výměny krytí katetru aplikujte mast povidon-jódu nebo mast bacitracinu/gramicidinu/polymyxinu B. Alternativa: Trojitá antibiotická mast (bacitracin/neomycin/polymyxin B)
- Před umístěním katetru je třeba nechat antiseptické prostředky uschnout podle doporučení výrobce.
- Při výměně krytí aplikujte na místo výstupu katetru antibiotickou mast nebo mast povidon jódu.
- Oblast katetru zakryjte sterilní gázou nebo sterilním, průhledným, polopropustným zajišťovacím krytím. Prodlužovací díly, svorky a uzávěry nechte odkryté, aby k nim měl přístup personál.
- Pokud je pacient diaforetický nebo pokud z místa prosakuje či vytéká krev, použijte gázové krytí, dokud se problém nevyřeší.
- Zajišťovací krytí musí být udržováno čisté a suché. Krytí oblasti katetru vyměňte, pokud krytí navlhne, uvolní se nebo se viditelně znečistí.
- Průhledná zajišťovací krytí používaná na tunelovaných nebo implantovaných místech CVC vyměňujte maximálně jednou týdně (pokud není zajišťovací krytí znečištěné nebo uvolněné), dokud se místo zavedení nezhojí.

Bezpečnostní opatření: Pacienti nesmí plavat, sprchovat se ani namočit zajišťovací krytí při koupání.

- Pokud je přilnavost krytí narušena silným pocením nebo náhodným namočením, musí lékařský a ošetrovatelský personál zajišťovací krytí vyměnit za sterilních podmínek.
- Hemodialyzační katetr BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO byl testován z hlediska kompatibility s následujícími látkami nebo antiseptiky pro péči o místo zákroku (údaje v záznamech). Konkrétní pokyny k péči o místo zákroku naleznete v protokolech zdravotnického zařízení a/nebo v pokynech licencovaného lékáře.

Prostředek nebo antiseptikum pro péči o místo zákroku	Hemodialyzační katetr BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO
1-chlorhexan	✓
70% izopropylalkohol**	✓
3% peroxid vodíku	✓
ChlorPrep One Step	✓
4% roztok chlorhexidin glukonátu	✓
10% topický roztok povidin-jódu	✓
Polysporinová mast	✓
Trojitá antibiotická mast (běžná síla)	✓
Mast Bacitracin Plus	✓

** Kompatibilita zajišťování katetrů alkoholem nebyla stanovena. Bylo prokázáno, že etanolová zátka negativně ovlivňuje integritu a účinnost materiálů polyuretanových katetrů^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

ÚČINNOST KATETRU

Upozornění: Před provedením jakéhokoli mechanického nebo chemického zásahu v reakci na problémy s účinností katetru se vždy seznamte s nemocničním protokolem nebo protokolem oddělení, možnými komplikacemi a jejich léčbou, varováními a bezpečnostními opatřeními.

Varování: Následující postupy smí provádět pouze implantující lékař obeznámený s příslušnými technikami.

Nedostatečné průtoky:

Následující stavy mohou způsobit nedostatečné průtoky krve:

- Ucpaný arteriální otvor v důsledku koagulace nebo fibrinového povlaku.

Možná řešení:

- Chemická intervence s použitím trombolytika.

Řešení jednosměrné obstrukce:

Jednosměrné obstrukce existují tehdy, když lze lumen snadno propláchnout, ale nelze aspirovat krev. To je obvykle způsobeno špatnou polohou hrotu.

Obstrukci může vyřešit jedna z následujících úprav:

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

Infekce:

Bezpečnostní opatření: Vzhledem k riziku kontaktu s HIV (virem lidské imunodeficiency) nebo jinými patogeny přenášenými krví by se zdravotničtí pracovníci při péči o všechny pacienty měli vždy řídit univerzálními bezpečnostními opatřeními ohledně práce s krví a tělesnými tekutinami.

- Vždy je nutné přísně dodržovat sterilitu techniku.
- Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katetru by měla být neprodleně léčena vhodnou antibiotickou terapií.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katetrem vyskytne horečka, odeberte minimálně dvě krevní kultury z místa vzdáleného od místa výstupu katetru. Pokud je kultivace krve pozitivní, je třeba katetr okamžitě odstranit a zahájit vhodnou antibiotickou léčbu. Před výměnou katetru počkejte 48 hodin. Pokud je to možné, měl by být katetr zaveden na opačné straně oproti původnímu místu výstupu katetru.

VYJMUTÍ KATETRU

Varování: Následující postupy smí provádět pouze implantující lékař obeznámený s příslušnými technikami.

Bezpečnostní opatření: Před vyjmutím katetru se vždy seznámte s nemocničním protokolem nebo protokolem oddělení, možnými komplikacemi a jejich léčbou, varováními a bezpečnostními opatřeními.

1. Nahmatejte výstupní tunel katetru a lokalizujte manžetu.
2. Aplikujte dostatečné množství lokálního anestetika k výstupnímu místu a místu manžety, aby se oblast zcela zneitlivěla.
3. Odstříhnete stehy od šicího křídélka. Při odstraňování kožních stehů postupujte podle nemocničního protokolu.
4. Proveďte 2 cm incizi nad manžetou, rovnoběžně s katetrem.
5. Proveďte tupou a ostrou disekci podle indikace až k manžetě.
6. Až bude manžeta viditelná, uchopte ji svorkou.
7. Zsvorkujte katetr mezi manžetou a místem zavedení.
8. Odstříhnete katetr mezi manžetou a výstupním místem. Vytáhněte vnitřní část katetru skrz incizi v tunelu.
9. Odstraňte zbývající část katetru (tj. část v tunelu) místem výstupu.

Bezpečnostní opatření: Dálší konec katetru neprotahujte incizí, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.

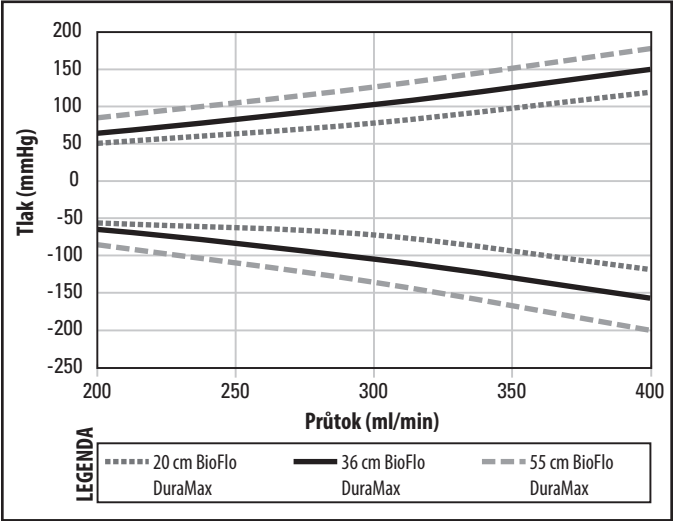
10. Tlačte na proximální tunel přibližně 10–15 minut nebo dokud se krvácení nezastaví.
11. Sešijte incizi a přiložte krytí tak, abyste podpořili optimální hojení.
12. Zkontrolujte neporušenost katetru, zda nedošlo jeho k natržení, a změřte katetr po vyjmutí. Délka musí být stejná jako délka katetru při jeho zavedení.

Tabulka 2: Údaje o průtoku vs. tlaku

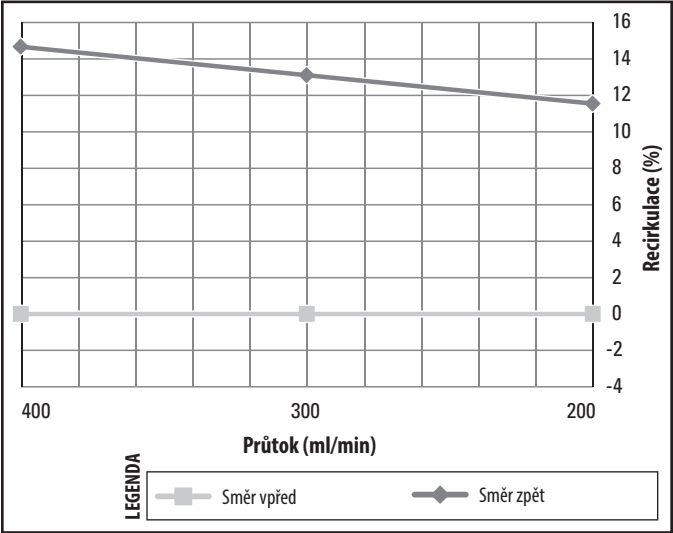
Délka katetru (cm)	Tlak při průtoku (mmHg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm rovný	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm rovný	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm rovný	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm rovný	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm rovný	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm rovný	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm rovný	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm rovný	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm rovný	-220	197	-151	141	-92	104

POZNÁMKA: TESTOVÁNÍ PRŮTOKU PŘEDSTAVUJE LABORATORNÍ VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ SIMULOVANÉHO POUŽITÍ. K TESTOVÁNÍ BYL POUŽIT SIMULOVANÝ ROZTOK PŘEDSTAVUJÍCÍ KREV S VIZKOZITOU 3,0 ± 0,1 cP PŘI TEPLOTĚ 37 + 5 °C.

Graf 1: Tlak vs. průtok



Graf 2: Recirkulace



POZNÁMKA: RECIRKULACE PŘEDSTAVUJE LABORATORNÍ VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ SIMULOVANÉHO POUŽITÍ

V souladu s požadavky směrnice 21CFR část 801.15 je níže uveden slovníček symbolů, které se objevují bez doprovodného textu na označení výrobku

Symbol	Ref.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku. ^a
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. ^a
	5.1.4	Spotřebujte do	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat dávku nebo šarži. ^a
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek. ^a
	5.1.8	Dovozce	Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek do dané oblasti. ^a
	5.2.3	Sterilizováno etylenoxidem	Označuje, že zdravotnický prostředek byl sterilizován etylenoxidem. ^a
	5.2.6	Nesterilizujte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí resterilizovat. ^a
	5.2.8	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití.	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud je obal poškozený nebo otevřený, a že si uživatel musí prostudovat další informace v návodu k použití. ^a
	5.2.11	Systém jednoduché sterilní bariéry	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry. ^a

Symbol	Ref.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.2.12	Systém dvojité sterilní bariéry	Označuje systém dvojité sterilní bariéry. ^a
	5.2.13	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním obalem	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním obalem. ^a
	5.3.2	Chraňte před slunečním světlem	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před světelnými zdroji. ^a
	5.3.4	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí. ^a
	5.3.6	Horní hranice teploty	Označuje horní hranici teploty, které lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit. ^a
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednorázovému použití, nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku. ^a
	5.4.3	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje nutnost, aby si uživatel prostudoval návod k použití. ^a
	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnický prostředek obsahující látky, které mohou být karcinogenní, mutagenní, reprotoxické (CMR) nebo látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém. ^a Obsahuje kobalt jako komponentu nerezové oceli v hladinách ≤ 0,4 %. Tento prostředek není určen pro použití v žaludku. Vystavení nerezové oceli vysoce kyselým tekutinám, jako je žaludeční tekutina, může vést k vyluhování kobaltu z nerezové oceli. Kobalt je uveden v ES 1272/2008 jako karcinogen třídy 1B a reprodukční toxin třídy 1B
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku. ^a
	—	Pouze na předpis	Upozornění: Federální zákony Spojených Států povolují prodej nebo objednávání tohoto prostředku pouze licencovanému lékaři. ^b
	—	Univerzální číslo výrobku	Univerzální číslo výrobku (UPN) představuje číslo výrobce předmětu.
	—	Množství v balení	Označuje, že uvedené číslo odpovídá počtu jednotek obsažených v balení.
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal. ^c
	—	Nepyrogenní	Pouze pro produkty, které přímo nebo nepřímo přicházejí do styku s cirkulující krví. Nevztahuje se na produkty bez potenciálního kontaktu s krví.
	—	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Všechna práva vyhrazena. Endexo je registrovaná ochranná známka společnosti EVONIK CANADA INC. BIOFLO je registrovaná ochranná známka společnosti AngioDynamics, Inc. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.



СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	257
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	257
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	258
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:	258
КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ	258
ПРЕДВИДЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ.....	258
ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	258
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	258
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	259
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.....	259
НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ/ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:	260
НАЧИН НА ДОСТАВКА	260
МЕСТА НА ВЪВЕЖДАНЕ	260
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	260
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:.....	260
УКАЗАНИЯ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА SELDINGER	261
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО ЗА ИЗПРАВЯНЕ НА J-ОБРАЗНИЯ ВРЪХ НА ТЕЛЕНИЯ ВОДАЧ CARTIVE	262
ИНСТРУКЦИИ ЗА КЛАПНОТО РАЗДВОЯВАЩО СЕ ИНТРОДЮСЕРНО ДЕЗИЛЕ.....	262
Фигура А.....	263
Фигура В.....	263
ИНСТРУКЦИИ ЗА ДЕЗИЛЕ С ЕДНА КЛАПА	263
СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ:.....	263
Осигуряване на катетъра и закрепваща превръзка:.....	265
ЛЕЧЕНИЕ С ХЕМОДИАЛИЗА	265
ХЕПАРИНИЗАЦИЯ	265
Таблица 1: Обем на запълване.....	266
ГРИЖА ЗА МЯСТОТО.....	266
ДЕЙСТВИЕ НА КАТЕТЪРА.....	267
Недостатъчни потоци:	267
Решенията включват:	267
Корекция на еднопосочно запушване:	267
Инфекция:	267
ИЗВАЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА.....	267
Таблица 2: Данни за поток спрямо налягане	268
Графика 2: Рециркулация	269

BioFlo DuraMax®

с технология ENDEXO®

Катетър за хронична хемодиализа

Rx ONLY

Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.

Всеки сериозен инцидент, възникнал при употребата на това изделие, трябва да се докладва на Merit Medical на CustomerService-SouthJordan@Merit.com и на националния компетентен орган. Вижте следния уеб адрес за информация за контакт с компетентните органи. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Инструкциите за употреба са налични в електронен вид на www.merit.com.

За копие на резюмето за безопасността и клиничното действие за това изделие, моля, посетете Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) ec.europa.eu/tools/eudamed, където ще намерите връзка към основния UDI-DI. Основният UDI-DI за изделието е 0884450BUDI651Q6. В очакване на достъп до сайта на Eudamed, SSCP е достъпно и на следния линк: <http://www.merit.com/sscp/>

Това имплантируемо изделие е снабдено с ръководство за пациента, карта за импланта и инструкции за картата за импланта. Ръководство за пациента е налично по електронен път на www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Имплантиращият клиницист е отговорен за прегледа на ръководството за пациента с пациента. От имплантиращият клиницист изисква и да попълни информацията върху картата за импланта и да предостави попълнената карта за импланта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО чрез обработка с етиленов оксид (EO). Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена. Ако откриете повреда, се обадете на Вашия търговски представител. Огледайте преди употреба, за да потвърдите, че при транспортиране не са възникнали повреди.

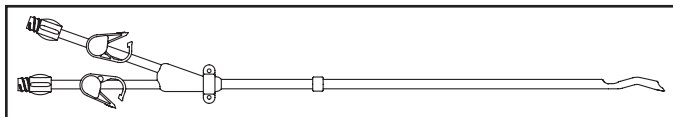
За употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от контаминация на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба катетърът за хемодиализа BioFlo DuraMax® с технология ENDEXO® трябва да се третира като замърсен биомедицински отпадък. Използваните или неизползваните изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с болничната, административната и/или местната управленска политика за такива артикули. Острите предмети, като предпазния скалпел и интродюсерната игла, трябва да се изхвърлят в контейнер за остри предмети.

Незамърсената опаковка на изделието трябва да се рециклира, ако е приложимо, или да се изхвърля като общ отпадък в съответствие с болничната, административната и/или местната управленска политика за такива артикули.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетърът за хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO е произведен от мек рентгеноконтрастен Carbothane с материал ENDEXO, който осигурява повишен комфорт на пациента, като същевременно осигурява отлична биосъвместимост.



Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO се предлага в множество опаковъчни конфигурации:

- Само катетър – състои се от катетър и две капачки за инжектиране.
- Основен комплект с дезиле с една клапа/дилататор – състои се от
 - Катетър за диализа BioFlo DuraMax
 - Дилататор с раздвояващо се дезиле с единична клапа 16F
 - Дилататор 12F
 - Дилататор 14F
 - Тристенен троакар с ръкав
 - Капачки за инжектиране
 - Скалпел с обезопасено острие #11
 - Телен водач J/Flex 0,038 инча (0,97 mm)
 - Адхезивна превръзка за рани
 - Интродюсерна игла 18 G X 2,75

- Основен комплект с клапно раздвояващо се интродюсерно дезиле/дилататор – състои се от
 - Катетър за диализа BioFlo DuraMax
 - Дилататор с раздвояващо се дезиле с двойна клапа 16F
 - Дилататор 12F
 - Дилататор 14F
 - Тристенен троакар с ръкав
 - Капачки за инжектиране
 - Скалпел с обезопасено острие #11
 - Телен водач J/Flex 0,038 инча (0,97 mm)
 - Адхезивна превръзка за рани
 - Интродюсерна игла 18 G X 2,75
- Комплект VascPak™ с дезиле с една клапа/дилататор – състои се от
 - Катетър за диализа BioFlo DuraMax
 - Дилататор с раздвояващо се дезиле с единична клапа 16F
 - Дилататор 12F
 - Дилататор 14F
 - Тристенен троакар с ръкав
 - Капачки за инжектиране
 - Адхезивна превръзка за рани
- Комплект VascPak с клапно раздвояващо се дезиле/дилататор – състои се от
 - Катетър за диализа BioFlo DuraMax
 - Дилататор с раздвояващо се дезиле с двойна клапа 16F
 - Дилататор 12F
 - Дилататор 14F
 - Тристенен троакар с ръкав
 - Капачки за инжектиране
 - Адхезивна превръзка за рани

Технологията ENDEXO е пасивна, неактивна полимерна технология, за която е доказано, че е ефективна за намаляване на натрупването на тромби (въз основа на броя на тромбоцитите). Намаляването на натрупването на тромби е оценено с помощта на интензивни *in vitro* модели. Резултатите от проучване на овце *in-vivo* през 31-дневен престой показват, че катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO има характеристики на тромборезистентност, сравними с катетър за хемодиализа с хепариново покритие, законно пуснат на пазара в САЩ. Предклиничните *in vitro* оценки не предвиждат непременно клинична ефективност по отношение на образуването на тромб. Оста на катетъра е направена от Carbothane 3585A (6,43g) с 20% бариев сулфат за рентгеноконтрастност (1,61g), 2% пластмасов полимер Endexo (0,164g) и 0,2% зелен оцветител (0,0164g). Има трайно излагане на кръв.

Забележка: Технологията ENDEXO е предназначена за намаляване на свързания с катетъра тромб и не е предназначена за лечение или елиминиране на съществуващ тромб.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO е предназначен да предоставя продължителен съдов достъп за хемодиализа при възрастни.
- Катетрите с размер над 40 cm са предназначени за въвеждане във феморалната вена.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO е предназначен да предоставя продължителен съдов достъп за хемодиализа при възрастни.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничната полза от катетъра за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO е да осигури незабавен достъп за хемодиализа с осъществим продължителен съдов достъп.

ПРЕДВИДЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Този катетър може да се използва при възрастни пациенти с бъбречно заболяване в краен стадий, които се нуждаят от дългосрочен съдов достъп за хемодиализа.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

- Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO трябва да се въвежда, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран имплантиращ клиницист или друг квалифициран медицински специалист под ръководството на имплантиращ клиницист.
- Това изделие трябва да се използва само от имплантиращи клиницисти и медицински специалисти, които вече са обучени за диализен достъп, грижа за катетъра и поддръжка. Потребителите могат да получат допълнително обучение за продукта, ако е необходимо, от представител на клиничния екип на Merit Medical, като се свържат с отдела за обслужване на клиенти на +1800-356-3748.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетърът е предназначен само за продължителен съдов достъп и не трябва да се използва за каквато и да било друга цел, различна от посочената в тези инструкции.
- Наличието на друга свързана с изделието инфекция, бактериемия или септицемия е известно или подозирано.
- Съществува тежко хронично обструктивно белодробно заболяване.
- Имало е предишно облъчване на бъдещото място на въвеждане.
- Наблюдавани са предишни епизоди на венозна тромбоза или съдови хирургични процедури на бъдещото място поставяне.
- Локални тъканни фактори, които ще попречат на правилната стабилизация и/или достъп на изделието.
- Раздвояващите се интродюсерни дезилета с клапа не са предназначени за употреба в артериалната система

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В редкия случай, когато накрайникът или конекторът се отдели от някой компонент по време на въвеждането или употребата, предприемете всички необходими стъпки и предпазни мерки за предотвратяване на кръвозагуба или въздушна емболия и отстранете катетъра.
- Не придвижвайте теления водач или катетъра, ако срещнете необичайно съпротивление.
- Не въвеждайте или изтегляйте теления водач със сила от който и да е компонент. Водачът може да се счупи или разнищи. Ако теленият водач се повреди, интродюсерната игла или интродюсерът с дезилето и теленият водач трябва да се отстранят заедно.
- Използването на прекомерна сила на изтегляне върху катетъра може да доведе до отделяне на крилцето за фиксиране от бифуркацията.
- За да избегнете въздушна емболия, затворете клапата в раздвояващото се дезиле с една клапа преди въвеждането на дилататора и извадете теления водач и дилататора от раздвояващото се дезиле с клапа непосредствено след въвеждането на дезилето.
- Не използвайте ацетон върху никоя част на тръбичката на катетъра. Излагането на този агент може да причини повреда на катетъра.
- Катетърът трябва да се използва внимателно и само след внимателно обмисляне при пациенти, които са изложени на риск от усложнения при кървене.
- Теленият водач, троакарът, скалпелът и интродюсерната игла съдържат кобалт. Кобалтът е класифициран като CMR 1B и присъства в концентрация над 0,1% w/w.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте остри инструменти близо до удължаващите тръбички или лумена на катетъра.
- Не използвайте ножица за отстраняване на превръзката.
- Катетърът ще бъде повреден, ако се използват клипши, различни от предоставените с този комплект.
- В случай че клипшата се счупи, сменете катетъра при първа възможност.
- Многократното клипширане на тръбичките на едно и също място може да ги отслаби. Избягвайте клипширане близо до луерите и накрайника на катетъра.
- Проверявайте за повреда лумена и удълженията на катетъра преди и след всяко лечение.
- За да предотвратите инциденти, осигурете сигурността на всички капачки и свързвания на кръвни линии преди и между леченията.
- Използвайте само Luer Lock (резбовани) конектори с този катетър.
- Многократното прекалено затягане на кръвните линии, спринцовки и капачки ще намали експлоатационния живот на конекторите и би могло да доведе до потенциалната им неизправност.
- Ако използвате интродюсерно дезиле, различно от предоставеното, уверете се, че катетърът се помества лесно през интродюсерното дезиле.
- Не зашивайте през която и да е част на катетъра. Ако за закрепване на катетъра се използват шевове, погрижете се те да не запушат или прережат катетъра. Тръбичката на катетъра може да се разкъса, когато е подложена на прекомерна сила или неравни ръбове.
- Избягвайте остри или резки ъгли по време на имплантирането, които биха могли да компрометират функционирането на катетъра.
- За промиване на запушен лумен не трябва да се използва прекомерна сила. Не използвайте спринцовка, по-малка от 10 ml.
- Почистете Luer lock конекторите на катетъра с подходящ антисептик след отстраняване на капачката и преди достъп. Изпълнявайте всеки път, когато катетърът е достъпен или разкачен.
- Ако Luer lock конекторите са почистени с почистващ разтвор, оставете разтвора да изсъхне напълно, преди да поставите капачките на катетъра. Залепете крайните капачки между леченията, за да ги предпазите от случайно отстраняване.
- Не се препоръчва катетърът да се въвежда през предварително стентиран съд, тъй като катетърът може да измести стента, причинявайки мигриране.
- Катетрите, поставени през феморалната вена, трябва да се планират внимателно по отношение на мястото на въвеждане, тунела и мястото на излизане. Трябва да се обмисли възможността за постоянен достъп в този крайник. Ако в този крайник може да се създаде артериовенозна фистула или присадка, тогава трябва да се избягва поставянето на катетър в анатомията на този крайник, ако изобщо е възможно. Изходните места и тунелните трактове трябва да бъдат избрани внимателно, за да:
 1. сведете до минимум смущенията в подвижността на пациента;
 2. се увеличи максимално комфорта на пациента;
 3. се поддържа възможно най-широка и лека извивка, за да се сведе до минимум възможността за прегъване на катетъра;
 4. се сведе до минимум риска от инфекция;
 5. се сведе до минимум дължината на катетъра (като същевременно се позволи предварително обмисляне), така че да се увеличи максимално потенциалния кръвоток на катетъра. Катетрите, поставени през феморалната вена, обикновено имат по-нисък кръвоток от катетрите, поставени през вътрешната ягуларна вена.

- Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT) и тези пациенти не трябва да имат заключен катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ/ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| • Въздушен ембол | • Лацерация на съда |
| • Бактериемия | • Тромбоза на лумен |
| • Нараняване на брахиалния плексус | • Нараняване на медиастинума |
| • Сърдечна аритмия | • Перфориране на съда |
| • Сърдечна тампонада | • Нараняване на плеврата |
| • Централна венозна тромбоза | • Пневмоторакс |
| • Ендокардит | • Белодробна емболия |
| • Инфекция на мястото на излизане | • Ретроперитонеално кървене |
| • Екссангвинация | • Пункция на дясното предсърдие |
| • Лацерация на феморалната артерия | • Септицемия |
| • Увреждане на феморалния нерв | • Пункция на подключичната артерия |
| • Образуване на фибринова обвивка | • Подкожен хематом |
| • Хематом | • Пункция на горната куха вена |
| • Хеморагия | • Лацерация на торакалния канал |
| • Хемоторакс | • Тунелна инфекция |
| • Пункция на долната куха вена | • Съдова тромбоза |
| • Възпаление | • Венозна стеноза |
- Преди да опитате въвеждането, уверете се, че сте запознати с горните усложнения и тяхното спешно лечение, ако се случи някое от тях.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

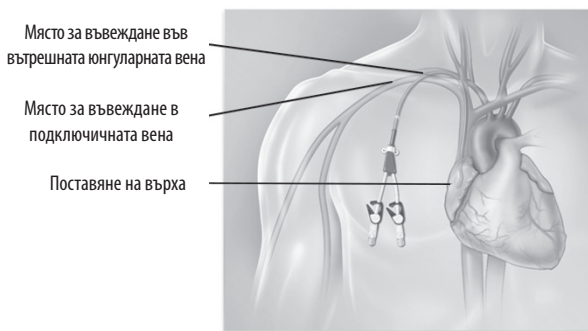
Да се съхранява на студено и сухо място. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте, ако етикетиратето е непълно или нечетливо.

МЕСТА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Катетърът за диализа BioFlo DuraMax може да бъде поставен перкутанно и е идеално да се постави в югуларната вена. Въпреки че този катетър може да се постави в подключичната вена, предпочитаното място е вътрешната югуларна вена. Катетрите с дължина над 40 cm (от върха до маншета) са предназначени за въвеждане във феморалната вена.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Пациентът трябва да е в модифицирано положение на Тренделенбург, като горната част на гръдния кош е открита, а главата е обърната леко към срещуположната страна на мястото на въвеждане. Малка навита кърпа може да бъде вкарана между раменните лопатки, за да се улесни удължаването на областта на гръдния кош.



- Накарайте пациента да повдигне главата си от леглото, за да се открие стерномастоидния мускул. Катетъризацията трябва да бъде на върха на триъгълник, образуван между двете глави на стерномастоидния мускул. Върхът трябва да бъде приблизително на три пръста над ключицата. Каротидната артерия трябва да се палпира медиално до точката на въвеждане на катетъра.
- Обърнете внимание на позицията на подключичната вена, която е зад ключицата, над първото ребро и пред подключичната артерия. (В точка, която е точно латерална на ъгъла, направен от ключицата и първото ребро.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При пациенти, които имат нужда от дихателна поддръжка, има повишен риск от пневмоторакс по време на канюлиране на подключичната вена, което може да доведе до усложнения.
- Продължителното използване на подключичната вена може да бъде свързано със стеноза на подключичната вена.

- Пациентът трябва да лежи изцяло на гърба си. И двете феморални артерии трябва да се палпират за избор на място и оценка на последствията. Коляното от същата страна на мястото на въвеждане трябва да бъде сгънато и бедрото да бъде извъртяно настрани. Поставете стъпалото през противоположния крак. Тогава феморалната вена е задно/медиално към артерията.

Предпазна мярка: Рискът от инфекция може да се повиши при въвеждане във феморалната вена.

- Потвърдете окончателното положение на катетъра с рентгенография на гръдния кош. Първоначалното въвеждане на този катетър трябва винаги да се последва от рутинна рентгенография, за да се потвърди правилното поставяне на върха преди употреба.
- Поставянето на върха на феморалния катетър се препоръчва при свързването на илиачната вена и долната куха вена.

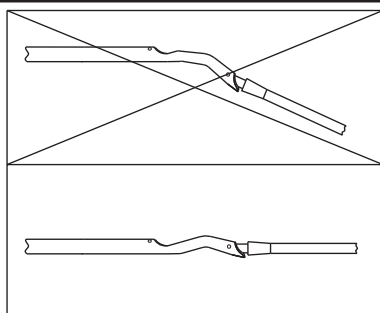
УКАЗАНИЯ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА SELDINGER

- Прочетете внимателно инструкциите, преди да използвате това изделие. Катетърът трябва да се въведе, манипулира и извади от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран медицински специалист под надзора на имплантиращият клиницист.
 - Описаните в тези инструкции за употреба медицински техники и процедури не представляват всички приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на имплантиращият клиницист при лекуването на който и да е пациент.
 - Използвайте стандартните болнични протоколи, когато е приложимо.
1. По време на процедурите за въвеждане, поддръжка и отстраняване на катетъра трябва да се използва стриктна асептична техника. Осигурете стерилно оперативно поле. Операционната зала е предпочитаното място за поставяне на катетър. Използвайте максимални предпазни мерки за бариера, включително използване на шапка, маска, стерилна престилка, стерилни ръкавици и стерилна покривка за цяло тяло за въвеждането на централни венозни катетри. Накарайте пациента да сложи маска. Обърснете кожата над и под мястото на въвеждане. Подгответе чиста кожа с > 0,5% препарат с хлорхексидин със спирт преди въвеждане на централния венозен катетър. Ако има противопоказание за хлорхексидин, като алтернатива може да се използва йодна тинктура, йодофор или 70% спирт. Антисептиците трябва да се оставят да изсъхнат съгласно препоръката на производителя преди поставяне на катетъра.
 2. Изборът на подходяща дължина на катетър е единствено по преценка на имплантиращия клиницист. Изборът на правилната дължина на катетъра е важен, за да се постигне правилно поставяне на върха. Първоначалното въвеждане на този катетър трябва винаги да се последва от рутинна рентгенография, за да се потвърди правилното поставяне преди употреба.
 3. Приложете достатъчно локален анестетик, за да анестезирате напълно мястото на въвеждане.
 4. Направете малък разрез на изходящото място на гръдната стена приблизително на 8 – 10 cm под ключицата. Направете втори разрез над и успоредно на първия, на мястото на въвеждане. Направете достатъчно широк разрез, за да поеме маншета, приблизително 1 cm.
 5. Използвайте тъпа дисекция, за да създадете отвора на подкожния тунел. Прикрепете катетъра към троакара (леко въртливо движение може да помогне). Плъзнете тунелиращия ръкав на катетъра над катетъра, като се уверите, че ръкавът покрива дисталния връх на катетъра. Вкарайте троакара в изходящото място и създайте къс подкожен тунел. Не тунелирайте през мускула. Тунелът трябва да се направи внимателно, за да се предотврати увреждане на околните съдове.

Предупреждение: Не разтегляйте прекомерно подкожната тъкан по време на тунелирането. Прекомерното разтегляне може да забави/попреди на вставянето на маншета.

6. Въведете внимателно катетъра в тунела. Недейте да изтеглите или дърпате тръбичките на катетъра. Ако се срещне съпротивление, допълнителната тъпа дисекция може да улесни въвеждането. Извадете катетъра от троакара с леко въртливо движение, за да избегнете повреда на катетъра.

Предпазна мярка: Не издърпвайте троакара под ъгъл. Дръжте троакара прав, за да предотвратите повреда на върха на катетъра.



Забележка: Тунел с широка плавна дъга намалява риска от прегъване. Тунелът трябва да е достатъчно къс, за да не допуска навлизането на Y-накрайника на катетъра в мястото на излизане, но все пак достатъчно дълъг, за да поддържа маншета на 2 см (минимум) от отвора върху кожата.

- Иригирайте катетъра с физиологичен разтвор, след това клампирайте удължения на катетъра, за да се уверите, че физиологичният разтвор не се източва неволно от лумените. Използвайте предоставените клампи.

Предпазна мярка: Не клампирайте частта с двоен лumen на катетъра. Клампирайте само удълженията. Не използвайте назъбен форцепс, използвайте само предоставените вградени клампи.

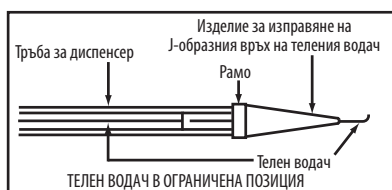
- Въведете интродюсерната игла с прикрепена спринцовка в таргетната вена. Аспирирайте, за да осигурите правилно поставяне. Използвайте ултразвукова насока, за да поставите катетъра (ако тази технология е налична), за да намалите броя на опитите за канюлиране и механичните усложнения. Ултразвуковото насочване трябва да се използва само от тези, които са напълно обучени в неговата техника.
- Отстранете спринцовката и поставете палеца си върху края на иглата, за да предотвратите кръвоизливане или въздушна емболия. Изтеглете гъвкавия край на теления водач обратно в инструмента за придвижване напред, така че да се вижда само краят на теления водач. Въведете дисталния край на инструмента за придвижване напред в хъба за иглата. Придвигнете теления водач с движение напред във и отвъд хъба на иглата в целевата вена.

Внимание: Дължината на въведения телен водач се определя от размера на пациента. По време на тази процедура пациентът трябва да се следи за аритмия. По време на тази процедура пациентът трябва да бъде поставен на сърдечен монитор. Ако се остави теленият водач да влезе в дясното предсърдие, може да се получат сърдечни аритмии. Теленият водач трябва да се държи стабилно по време на тази процедура.

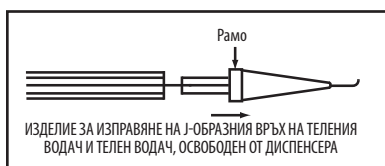
- Отстранете иглата, като оставите теления водач в таргетната вена. Разширете със скалпел мястото на кожната пункция.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО ЗА ИЗПРАВЯНЕ НА J-ОБРАЗНИЯ ВРЪХ НА ТЕЛЕНИЯ ВОДАЧ CAPTIVE®

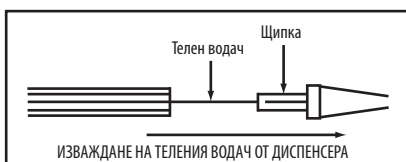
- Хванете рамото на изделието за изправяне на J-образния връх на теления водач Captive между показалеца и палеца.



- Внимателно дръпнете рамото на изделието за изправяне на J-образния връх на теления водач Captive, докато само бъде извадено от тръбите на диспенсера.



- Като държите теления водач и дръжката на изделието за изправяне на J-образния връх на теления водач Captive, изтеглете напълно теления водач от диспенсера.

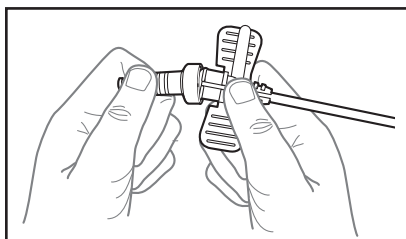


Внимание: НЕ хващайте и НЕ дърпайте теления водач, преди да освободите изделието за изправяне на J-образния връх на теления водач. Може да се получи повреда на теления водач, ако бъде издърпан срещу ограничителя на изделието за изправяне на J-образния връх на теления водач Captive.

ИНСТРУКЦИИ ЗА КЛАПНОТО РАЗДВОЯВАЩО СЕ ИНТРОДЮСЕРНО ДЕЗИЛЕ

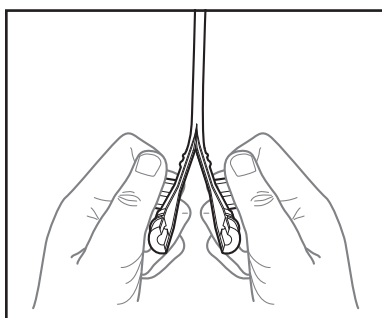
Предпазни мерки: Дилататорите и катетрите трябва да се изваждат бавно от дезилето. Бързото изваждане може да повреди частите на клапата, което да доведе до кръвоток през клапата. Никога не придвигвайте напред и не изтегляйте телен водач или дезиле, когато усетите съпротивление. Определете причината с флуороскопия и коригирайте проблема.

14. Въведете съдов дилататор в дезилето, докато капачката на дилататора се сгъне над корпуса на клапата и фиксира дилататора върху сглобката на дезилето.
15. Прокарайте модула на дилататора/дезилето по теления водач.
16. Придвигнете напред дилататора и дезилето заедно с усукващо движение по теления водач и в кръвоносния съд. Може да е препоръчително флуороскопско наблюдение. Прикрепването на клампа или хемостат към проксималния край на теления водач ще предотврати неволното придвижване на водача изцяло в пациента.
17. След пълно въвеждане на модула във венозната система, свалете капачката на дилататора от корпуса на клапата на дезилето, като развинтите капачката на дилататора от накрайника (вж. фигура А).



Фигура А

18. Бавно изтеглете теления водач и дилататора, като оставите дезилето на място. Клапата ще намали загубата на кръв и неволното аспириране на въздух през дезилето.
19. Въведете катетъра през клапата/дезилето и го придвигнете напред до подходящата позиция.
20. Рязко закопчайте езичетата на корпуса на клапата в равнина, перпендикулярна на дългата ос на дезилето, за да разделите клапата и да разделите дезилето, докато се изтеглете от съда. (вижте фигура В).



Фигура В

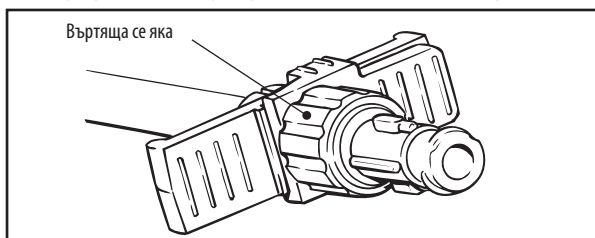
21. Извадете дезилето от пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДЕЗИЛЕ С ЕДНА КЛАПА

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ:

- Разделящото се интродюсерно дезиле с клапа е проектирано да намалява кръвозагубата и риска от поемане на въздух, но не е хемостазна клапа.
- То не е предназначено да създаде пълно двупосочно уплътнение, нито е предназначено за употреба в артериите.
- Клапата значително ще намали приема на въздух. При вакуумно налягане от -12 mm Hg клапното раздвояващо се интродюсерно дезиле може да позволи през клапата да премине до 4 cc/sec въздух.
- Клапата съществено ще намали нивото на кръвозагубата, но може да има известна кръвозагуба през клапата.

22. Извадете дилататора от дезилето и плъзнете клапата над отвора на дезилето. Вкарайте дилататора през клапата и го фиксирайте на място, като използвате въртящата се яка.



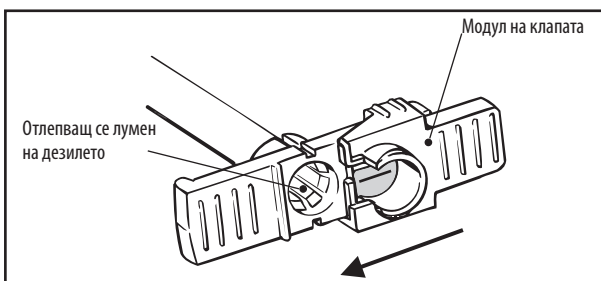
23. Придвигнете модула интродюсер/дилататор по теления водач и във вената.

Забележка: Ако се използва алтернативно дезиле, следвайте инструкциите на производителя.

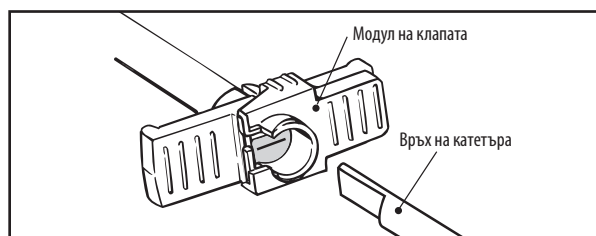
Внимание: Никога не оставяйте дезилето на място като постоянен катетър. Ще се получи увреждане на вената.

24. Отстранете дилататора и теления водач от модула интродюсер/дилатор, като отключите въртящата се яка и внимателно изтеглите дилататора от дезилето.

Забележка: Ако процедурата не позволява използването на клапа, плъзнете клапата далеч от отвора на дезилето и го използвайте като стандартно дезиле.



25. Придвигнете напред дисталния връх на катетъра през клапата. За да се предотврати прегъването на катетъра, може да е необходимо да го придвигвате на малки стъпки, като хванете катетъра близо до дезилето.



26. След като катетърът е позициониран, счупете дръжката на дезилето през средата.
27. Отлепете неклапаната страна на дръжката частично далеч от катетъра.
28. Близо до клапата дръжете катетъра здраво на място и издърпайте клапата от катетъра.

Забележка: Нормално е да усетите известно съпротивление, докато издърпвате катетъра през прореза на клапата.



Внимание: Не разделяйте частта на дезилето, която остава в съда. За да избегнете увреждане на съда, изтеглете назад дезилето колкото е възможно повече и разделайте дезилето на стъпки само от по няколко сантиметра.

29. Извадете дезилето от пациента.
30. Направете всякакви корекции на катетъра под флуороскопия. Дисталният връх трябва да бъде позициониран на нивото на връзката на горната куха вена или в десни мидатриум, за да се осигури оптимален кръвоток.
31. Закрепете спринцовки към двете удължения и отворете клампите. Кръвта трябва да се аспирира лесно както от артериалната, така и от венозната страна. Ако някоя от страните показва прекомерно съпротивление при аспирацията на кръв, катетърът може да трябва да се завърти или репозиционира, за да се получи адекватен кръвоток.
32. След като се постигне адекватна аспирация, и двата лумена трябва да се иригират със спринцовки, пълни с физиологичен разтвор, като се използва техника за бърз болус. Уверете се, че клампите на удължението са отворени по време на иригационната процедура.
33. Затворете удължителните клампи, отстранете спринцовките и поставете капачка за инжектиране на всеки luer lock конектор. Избягвайте въздушна емболия, като поддържате удължаващите тръбички клампирани винаги, когато не се използват, и като аспирирате

и след това иригирате катетъра с физиологичен разтвор преди всяка употреба. При всяка промяна на връзките на тръбичките прочиствайте въздуха от катетъра и всички свързващи тръбички и капачки.

34. За да се поддържа проходимостта в двата лумена трябва да се създаде хепаринова блокировка. Вижте указанията за хепаринизация на болницата.

Предпазна мярка: Уверете се, че всичкият въздух е аспириран от катетъра и удълженията. Неспазването на това изискване може да доведе до въздушна емболия.

35. След като катетърът е заключен с хепарин, затворете клампите и поставете капачки за инжектиране върху женските луери на удължителите.
36. Потвърдете правилното поставяне на върха с флуороскопия. Дисталният венозен връх трябва да бъде позициониран на нивото на връзката на горната куха вена или в десни мидатриум, за да се осигури оптимален кръвоток.

Предпазна мярка: Ако поставянето на катетъра не се провери, това може да доведе до сериозна травма или фатални усложнения.

Осигуряване на катетъра и закрепваща превръзка:

37. Мястото на въвеждане на конеца е затворено. Зашийте катетъра към кожата, като използвате крилцето за фиксиране. Не зашивайте през която и да е част на катетъра. Ако за закрепване на катетъра се използват шевове, погрижете се те да не запушат или прережат катетъра.

Предпазна мярка: Трябва да се внимава, когато се използват остри предмети или игли в непосредствена близост до лумена на катетъра. Контактът от остри предмети може да причини неизправност на катетъра.

38. Покрийте мястото на въвеждане и излизане със закрепваща превръзка.
39. Катетърът трябва да се закрепи/зашие за цялата продължителност на неговото имплантиране.
40. Запишете дължината на катетъра и номера на партидата му в картоната на пациента.

ЛЕЧЕНИЕ С ХЕМОДИАЛИЗА

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато спринцовка или кръвна линия се прикрепят директно към накрайника на катетъра, луер връзката трябва да се направи, докато се държи здраво накрайника на катетъра, вместо да се държи друга част на катетъра. Когато спринцовка или кръвна линия се прикрепва към капачка за инжектиране, луер връзката трябва да се направи, докато държите капачката за инжектиране, а не накрайника на катетъра или която и да е част от катетъра.

Избягвайте усукване на катетъра, докато осъществявате връзка с накрайника. Не използвайте хемостати за закрепване или отстраняване на изделия с връзки на луеровия заключващ накрайник.

- Хепариновият разтвор трябва да се отстрани от всеки лумен преди лечението, за да се предотврати системна хепаринизация на пациента. Аспирацията трябва да се основава на протокола на отделението за диализа.
- Преди диализата да започне, всички връзки към катетъра и екстракорпоралните кръгове трябва внимателно да се проверят.
- Трябва да се извършват чести визуални проверки, за да се открият течове и да се предотврати кръвозагубата или въздушната емболия.
- Ако се открие теч, катетърът трябва да се клампират веднага.

Предпазна мярка: Клампирайте катетъра само с предоставените вградени клампи.

- Необходимото коригиращо действие трябва да се предприеме преди продължаване на диализното лечение.

Забележка: Прекомерната кръвозагуба може да доведе до шок на пациента.

- Хемодиализата трябва да се извършва съгласно инструкциите на имплантиращия клиницист.

ХЕПАРИНИЗАЦИЯ

- Ако катетърът няма да се използва веднага за лечение, следвайте препоръчителните указания за проходимост на катетъра.
 - За да се поддържа проходимостта между лечението, във всеки лумен на катетъра трябва да се създаде хепаринова блокировка.
 - Следвайте болничния протокол за честотата и концентрацията на заключване с хепарин.
1. Изтеглете хепарин в две спринцовки, съответстващи на количеството, определено върху артериалното и венозното удължение. Уверете се, че в спринцовките няма въздух.

ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се обмисли обемът на запълване на всеки лумен, както е обозначено върху клампите на катетъра, за да се избегнат системните ефекти на заключващия разтвор.

Таблица 1: Обем на запълване

Дължина на катетъра	Лумен	
	Артериално (ml)	Венозно (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Свалете капачките за инжектиране от удълженията.
3. Прикрепете спринцовка, съдържаща хепаринов разтвор, към женския luer конектор на всяко удължение.
4. Отворете клампите за удължаване.
5. Аспирирайте, за да осигурите в пациента да не влезе въздух.
6. Инжектирайте хепарин във всеки лумен с използване на техника с бърз болус.

Забележка: Всеки лумен трябва да бъде изцяло напълнен с хепарин, за да се гарантира ефективност.

7. Затворете клампите на удълженията.

Предпазна мярка: Клампите на удълженията трябва да се отворят само за аспирация, промиване и диализно лечение.

8. Отстранете спринцовките.
9. Прикрепете стерилна капачка за инжектиране към женските luer на удълженията.
 - В повечето случаи няма да се налага допълнително хепарин за 48-72 часа, при условие че лумените не са аспирирани или промивани.

ГРИЖА ЗА МЯСТОТО

- Почистете кожата около катетъра. Покрийте мястото на излизане с оклузивна превръзка и оставете удълженията, клампите и капачките открити за достъп на екипа.
- Превръзките на раната трябва да се поддържат чисти и сухи.
- CDC препоръчва следното за средства за грижа за мястото и/или кожни антисептици за катетри за хронична хемодиализа¹:
 - Използване на разтвор на хлорхексидин на спиртна основа (> 0,5%) като първа линия кожен антисептик за грижа за мястото на излизане на катетъра. Алтернативи за пациенти с непоносимост към хлорхексидин: Повидон-йод (за предпочитане със спирт) или 70% алкохол
 - Нанесете крем с повидон-йод или крем с бацитрацин/грамицидин/полимиксин В по време на смяна на превръзката на катетъра. Алтернатива: Троен антибиотичен крем (бацитрацин/неомицин/полимиксин В)
- Антисептиците трябва да се оставят да изсъхнат съгласно препоръката на производителя преди поставяне на катетъра.
- Нанесете антибиотичен крем или крем с повидон-йод на мястото на излизане на катетъра по време на смяна на превръзката.
- Използвайте стерилна марля или стерилна, прозрачна, полупропусклива превръзка за закрепване, за да покриете мястото на катетъра. Оставете удължителите, клампите и капачките открити за достъп от персонала.
- Ако пациентът е диафоретичен или ако мястото кърви или сълзи, използвайте марлена превръзка, докато това не отшуми.
- Закрепващите превръзки трябва да се поддържат чисти и сухи. Сменете превръзката на мястото на катетъра, ако превръзката се навлажни, разхлаби или видимо замърси.
- Сменяйте прозрачните превръзки за закрепване, използвани на места с тунел или имплантирана CVC, не повече от веднъж седмично (освен ако превръзката за закрепване не е замърсена или хлабава), докато мястото на въвеждане не заздравее.

Предпазна мярка: Пациентите не трябва да плуват, да се къпят или да се наксват със закрепващата превръзка по време на къпане.

- Ако прилепването на превръзката се наруши от обилно потене или инцидентно намокряне, медицинският и обгрижващ персонал трябва да смени закрепващата превръзка в стерилни условия.

- Катетърът за хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO е тестван за съвместимост със следните средства за грижа за мястото или антисептици (данните са архивирани). Вижте протоколите на здравното заведение и/или поръчката на лицензирания клиницист за специфични инструкции за грижа за мястото.

Средство за грижа за мястото или антисептик	Катетър за хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO
1-хлорхексан	√
70% изопропилов алкохол **	√
Водороден пероксид 3%	√
ChloraPrep One Step	√
Хлорхексидин глюконат 4% разтвор	√
Повидин-йод 10% локален разтвор	√
Полиспоринов крем	√
Троен антибиотичен крем (редовна сила)	√
Мехлем Bacitracin Plus	√

** Не е установена съвместимост за заключване на катетри със спирт. Доказано е, че заключването с етанол влияе отрицателно върху целостта и действието на материалите на полиуретановия катетър^{2,3}

- <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
- Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.
- Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

ДЕЙСТВИЕ НА КАТЕТЪРА

Внимание: Винаги преглеждайте болничния протокол или този на отделението, възможните усложнения и тяхното лечение, предупрежденията и предпазните мерки, преди да предприемете какъвто и да било вид механична или химическа интервенция в отговор на проблеми с действието на катетъра.

Предупреждение: Само клиницист, който имплантира, запознат с подходящите техники, трябва да опитва следните процедури.

Недостатъчни потоци:

Следното може да причини недостатъчен кръвоток:

- Запушен артериален отвор поради съсирване или фибринова обвивка.

Решенията включват:

- Химическа интервенция с помощта на тромболитичен агент.

Корекция на еднопосочно запушване:

Еднопосочни запушвания възникват, когато даден лумен може да се промие лесно, но не може да се аспирира кръв. Това обикновено се причинява от неправилно положение на върха.

Една от следните корекции може да реши проблема със запушването:

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

Инфекция:

Предпазна мярка: Поради риска от експозиция на ХИВ (Човешки имунодефицитен вирус) или други патогени, пренасяни по кръвен път, медицинските специалисти трябва винаги да прилагат универсалните предпазни мерки при работа с кръв и телесни течности в здравните грижи за всички пациенти.

- Стерилната техника трябва винаги да се спазва стриктно.
- Клинично разпознатата инфекция на мястото на излизане на катетъра трябва да се лекува своевременно с подходящата антибиотична терапия.
- Ако се появи повишена температура при пациент с поставен катетър, вземете минимум две кръвни култури от място, отдалечено от мястото на излизане на катетъра. Ако хемокултурата е положителна, катетърът трябва да се извади веднага и да се започне подходящата антибиотична терапия. Изчакайте 48 часа преди смяната на катетъра. Ако е възможно, трябва да се въведе от срещуположната страна на оригиналното място на излизане на катетъра.

ИЗВАЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА

Предупреждение: Само клиницист, който имплантира, запознат с подходящите техники, трябва да опитва следните процедури.

Предпазна мярка: Винаги преглеждайте протокола на здравното заведение или този на отделението, възможните усложнения и тяхното лечение, предупрежденията и предпазните мерки преди изваждане на катетъра.

1. Палпирайте изходния тунел на катетъра, за да локализирате маншета.
2. Приложете достатъчно локален анестетик на мястото на излизане и местоположението на маншета, за да анестезирате напълно областта.
3. Срежете конците от крилцето за фиксиране. Следвайте болничния протокол за отстраняване на кожни конци.
4. Направете 2 cm разрез над маншета, успоредно на катетъра.
5. Дисектирайте надолу до маншета, като използвате тъпа и остра дисекция, както е показано.
6. Когато се вижда, хванете маншета с клампа.
7. Клампирайте катетъра между маншета и мястото на въвеждане.
8. Срежете катетъра между маншета и изходящото място. Изтеглете вътрешната част на катетъра през разреза в тунела.
9. Отстранете останалата част от катетъра (т.е. частта в тунела) през изходящото място.

Предпазна мярка: Не дърпайте дисталния край на катетъра през разреза, тъй като раната може да се замърси.

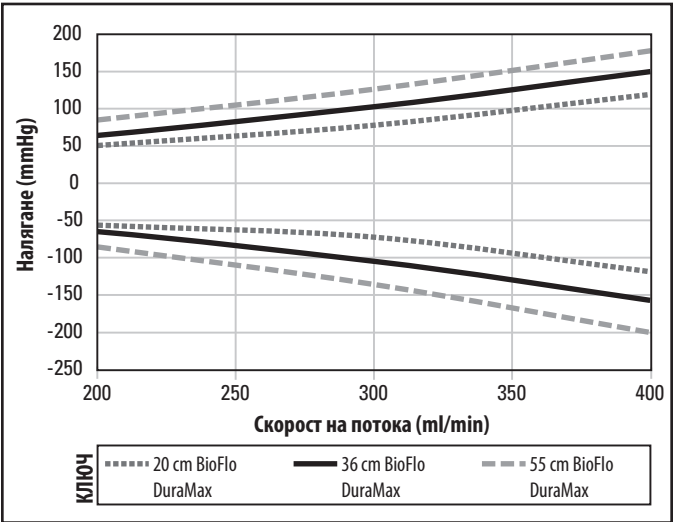
10. Приложете натиск върху проксималния тунел за около 10-15 минути или докато кръвенето спре.
11. Зашийте разреза и поставете превръзката по начин, който да подпомогне оптималното заздравяване.
12. Проверете целостта на катетъра за разкъсвания и измерете катетъра, когато го извадите. Той трябва да бъде равен на дължината на катетъра при въвеждане.

Таблица 2: Данни за поток спрямо налягане

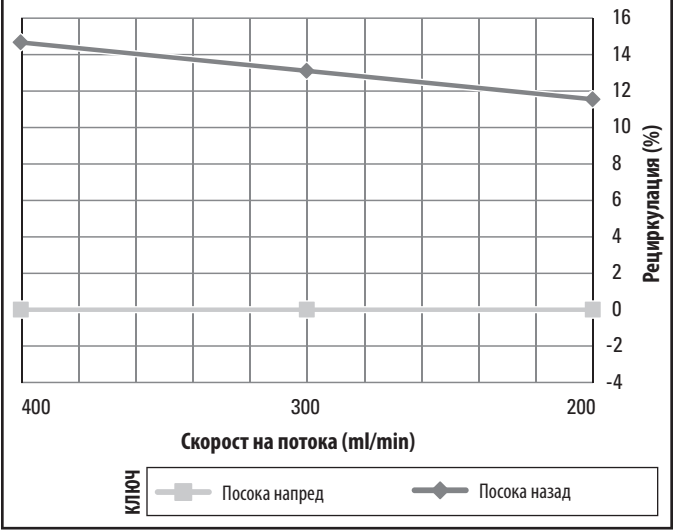
Дължина на катетъра (cm)	Налягане при потока (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	B	A	B	A	B
20 cm прав	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm прав	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm прав	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm прав	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm прав	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm прав	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm прав	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm прав	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm прав	-220	197	-151	141	-92	104

ЗАБЕЛЕЖКА: ТЕСТВАНЕТО НА ПОТОКА ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАБОРАТОРНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ ТЕСТВАНЕ НА СИМУЛИРАНА УПОТРЕБА. ЗА ТЕСТВАНЕТО Е ИЗПОЛЗВАН СИМУЛИРАН РАЗТВОР, ПРЕДСТАВЯЩ КРЪВ С ВИСКОЗИТЕТ $3,0 \pm 0,1 \text{cp}$ @ $37 \pm 5^\circ\text{C}$.

Графика 1: Налягане спрямо скорост на потока



Графика 2: Рециркуляция



ЗАБЕЛЕЖКА: РЕЦИРКУЛАЦИЯТА ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАБОРАТОРНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ ТЕСТВАНЕ НА СИМУЛИРАНА УПОТРЕБА

В съответствие с изискванията на 21CFR, част 801.15, по-долу е предоставен речник на символите, които се появяват без придружаващ текст в етикета на продукта

Символ	Реф.	Име на символа	Значение на символа
	5.1.1	Производител	Указва производителя на медицинското изделие. ^а
	5.1.3	Дата на производство	Показва датата, на която е произведено медицинското изделие. ^а
	5.1.4	Да се използва преди	Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ^а
	5.1.5	Код на партида	Указва кода на партида на производителя, така че партидата да може да бъде идентифицирана. ^а
	5.1.6	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано. ^а
	5.1.8	Вносител	Показва юридическото лице, което внася медицинското изделие в региона. ^а
	5.2.3	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид	Показва, че медицинското изделие е стерилизирано с етиленов оксид. ^а
	5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Показва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно. ^а
	5.2.8	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба.	Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена, и че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба за допълнителна информация. ^а
	5.2.11	Система с единична стерилна бариера	Показва единична стерилна бариерна система. ^а
	5.2.12	Система с двойна стерилна бариера	Показва система с двойна стерилна бариера. ^а
	5.2.13	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре	Показва система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре. ^а
	5.3.2	Да се съхранява далеч от слънчева светлина	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина. ^а
	5.3.4	Да се съхранява сухо	Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага. ^а
	5.3.6	Горна граница на температурата	Показва горната граница на температурата, на която медицинското изделие може да бъде безопасно изложено. ^а
	5.4.2	Да не се използва повторно	Показва медицинско изделие, което е предназначено само за една употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура. ^а
	5.4.3	Направете справка в инструкциите за употреба или направете справка в електронните инструкции за употреба ifu.angiodynamics.com	Указва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба. ^а

Символ	Реф.	Име на символа	Значение на символа
 Кобалт	5.4.10	Съдържа опасни вещества	Показва медицинско изделие, което съдържа вещества, които могат да бъдат канцерогенни, мутагенни, репротоксични (CMR) или вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.^a Съдържа кобалт като компонент на неръждаемата стомана при нива ≤ 0,4%. Това изделие не е предназначено за употреба в стомаха. Излагането на неръждаема стомана на силно киселинни течности, като стомашна течност, може да доведе до изтичане на кобалт от неръждаемата стомана. Кобалтът е включен в ЕС 1272/2008 като канцерогенен клас 1B и репродуктивен токсин клас 1B
	5.7.7	Медицинско изделие	Показва, че артикулет е медицинско изделие. ^a
	5.7.10	Уникален идентификатор на изделието	Показва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието. ^a
	NA	Само по лекарско предписание	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие да става от или по предписание на лицензиран практикуващ лекар. ⁶
	NA	Универсален номер на продукта	Кодът за универсален номер на продукта (UPN) представлява номера на производителя за даден артикул.
	NA	Количество в опаковката	Показва, че прилежащият номер отразява броя на единиците, съдържащи се в опаковката.
	1135	Рециклируема опаковка	Рециклируема опаковка. ^a
	NA	Непирогенно	Само за продукти, които пряко или непряко влизат в контакт с циркулираща кръв. Не е приложимо за продукти без потенциален контакт с кръв.
	NA	Упълномощен представител в Европейската общност	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. 6. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. в. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Всички права са запазени. Endexo е регистрирана търговска марка на EVONIK CANADA INC. BIOFLO е регистрирана търговска марка на AngioDynamics, Inc. Всички други търговски марки са собственост на съответните им собственици.



VIGYÁZAT!	272
ESZKÖZLEÍRÁS	272
RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	273
ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:	273
KLINIKAI ELŐNYÖK	273
TERVEZETT BETEGPOPULÁCIÓ:	273
RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK	273
ELLENJAVALLATOK	273
FIGYELMEZTETÉSEK	274
ÓVINTÉZKEDÉSEK	274
NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK/LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:	275
KISZERELÉS	275
BEVEZETÉSI HELYEK	275
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	275
VIGYÁZAT!	275
A SELDINGER-MÓDSZERREL TÖRTÉNŐ BEHELYEZÉSRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK	276
A CAPTIVE „J” ALAKÚ KIEGYENESÍTŐ HASZNÁLATI UTASÍTÁSA	277
A SZELEPES, OSZTOTT BEVEZETŐHÜVELYRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK	277
A ábra	277
B ábra	278
AZ EGYSZELEPES HÜVELYRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK	278
ÓVINTÉZKEDÉSEK:	278
Katéterrögzítés és rögzítőkötés:	280
HEMODIALÍZIS-KEZELÉS	280
HEPARINIZÁLÁS	280
1. táblázat: Feltöltési térfogatok	280
A HELY ÁPOLÁSA	281
A KATÉTER TELJESÍTŐKÉPESSÉGE	282
Elégtelen áramlás:	282
Ez a következőkkel oldható meg:	282
Egyirányú elzáródások kezelése:	282
Fertőzés:	282
A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA	282
2. táblázat: Áramlási és nyomásadatok	283
2. grafikon: Visszakeringetés	283

BioFlo DuraMax®

ENDEXO® technológiával

Állandó hemodialízis-katéter

Rx ONLY

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Az eszköz használatával kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a Merit Medical vállalatnak a CustomerService-SouthJordan@Merit.com címen, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak. Az illetékes hatóságok elérhetőségei a következő webcímen találhatók: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

A használati utasítás elektronikusan elérhető a www.merit.com webhelyen.

Ezzel az eszközzel kapcsolatban a biztonságossági és klinikai teljesítőképesség összefoglalásáért keresse fel az Eudamed honlapját az ec.europa.eu/tools/eudamed címen, ahol hivatkozás található az alapvető eszközazonosítóra (UDI-DI). Az eszköz alapvető eszközazonosítója (UDI-DI) 0884450BUDI651Q6. Az Eudamed oldal hozzáférhetőségétől függően az SSCP a következő linken is elérhető: <http://www.merit.com/sscp/>.

Ehhez a beültethető eszközökhöz betegútmutatót, implantátumkártyát és az implantátumkártyára vonatkozó utasításokat mellékelnek. A betegútmutató elektronikusan elérhető a www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/ webhelyen. A beültetést végző orvos felelős a betegútmutatónak a beteggel együtt történő áttekintéséért. A beültetést végző egészségügyi szakembernek egyúttal ki kell töltenie az implantátumkártyán lévő adatokat, majd át kell adnia a kitöltött implantátumkártyát.

VIGYÁZAT!

A tartalmat STERILEN szolgáltatjuk etilén-oxid (EO) folyamat használatával. Ne használja, ha a steril zárás sérült. Ha sérülést talál, hívja az értékesítési képviselőjét. Használat előtt ellenőrizze, hogy meggyőződjön róla, szállítás közben a termék nem sérült-e meg.

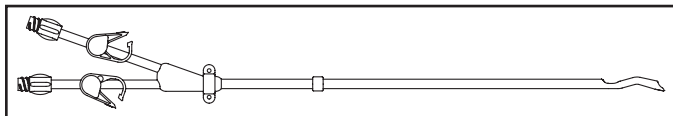
Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után az ENDEXO® technológiájú BioFlo DuraMax® hemodialízis-katétert szennyezett orvosiológiai hulladékként kell kezelni. A használt vagy fel nem használt eszközöket az ilyen tárgyakra vonatkozó kórházi, adminisztratív és/vagy helyi kormányzati irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Az éles eszközöket, például a biztonsági szikét és a bevezetőtűt éles vagy hegyes tárgyak tárolására szolgáló tartályba kell dobni.

Az eszköz nem szennyezett csomagolását adott esetben újra kell hasznosítani, vagy az ilyen tárgyakra vonatkozó kórházi, adminisztratív és/vagy helyi kormányzati irányelveknek megfelelően, kommunális hulladékként kell ártalmatlanítani.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax hemodialízis-katéter puha, sugárfogó tulajdonságú Carbothane anyagból készül ENDEXO anyaggal, amely fokozott kényelmet biztosít a beteg számára, ráadásul kiváló biokompatibilitást biztosít.



Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter többféle kiserelésben kapható:

- Csak katéter – a katéterből és két injekciós kupakból áll.
- Alapkészlet egyszepes hüvellyel/tágítóval – a következőkből áll:
 - BioFlo DuraMax dialíziskatéter
 - Injekciós kupakok
 - 16 F méretű, egyszepes, lehúzható hüvelyes tágító
 - #11 pengés biztonsági szike
 - 12 Fr méretű tágító
 - 0,038 hüvelykes (0,97 mm) J/Flex vezetődrót
 - 14 Fr méretű tágító
 - Öntapadó sebkötszer
 - Tri-Ball alagútképző hüvellyel
 - 18 G x 2-3/4 bevezetőtű

- Alapkészlet szelepes, osztható bevezetőhüvellyel/tágítóval – a következőkből áll:
 - BioFlo DuraMax dialíziskatéter
 - 16 Fr méretű, kettős szelepes, lehúzható hüvelyes tágító
 - 12 Fr méretű tágító
 - 14 Fr méretű tágító
 - Tri-Ball alagútképző hüvellyel
 - Injekciós kupakok
 - #11 pengés biztonsági szike
 - 0,038 hüvelykes (0,97 mm) J/Flex vezetődrót
 - Öntapadó sebkötszer
 - 18 G x 2-3/4 bevezetőű
- VascPak™ készlet egyszzelepes hüvellyel/tágítóval – a következőkből áll:
 - BioFlo DuraMax dialíziskatéter
 - 16 F méretű, egyszzelepes, lehúzható hüvelyes tágító
 - 12 Fr méretű tágító
 - 14 Fr méretű tágító
 - Tri-Ball alagútképző hüvellyel
 - Injekciós kupakok
 - Öntapadó sebkötszer
- VascPak készlet szelepes, osztható hüvellyel/tágítóval – a következőkből áll:
 - BioFlo DuraMax dialíziskatéter
 - 16 Fr méretű, kettős szelepes, lehúzható hüvelyes tágító
 - 12 Fr méretű tágító
 - 14 Fr méretű tágító
 - Tri-Ball alagútképző hüvellyel
 - Injekciós kupakok
 - Öntapadó sebkötszer

Az ENDEXO technológia passzív, nem aktív polimeres technológia, amely igazoltan hatékonyan mérsékli a trombusok felhalmozódását (a trombocitaszám alapján). A trombusok felhalmozódásának csökkentését akut in vitro modellek segítségével értékelték. Egy 31 napos testben maradási idő alatt juhokon végzett in vivo vizsgálat eredményei igazolták, hogy az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter tromboerezisztenciával összefüggő jellemzői hasonlóak az Amerikai Egyesült Államokban törvényesen forgalmazott, heparinnal bevont hemodialízis-katéteréhez. A preklinikai in vitro értékelések nem feltétlenül jelzik előre a klinikai teljesítőképességet a trombusképződés tekintetében. A katéterszár Carbothane 3585A (6,43 g) anyagból készül 20% bárium-szulfáttal (1,61 g) a sugárfogó jellemző érdekében, valamint 2% (0,164 g) ENDEXO műanyag polimert és 0,2% (0,0164 g) kékeszöld színezőanyagot tartalmaz. Tartósan érintkezik a vérell.

Megjegyzés: Az ENDEXO technológia rendeltetése szerint a katéterrel összefüggő trombusok csökkentésére, nem pedig meglévő trombusok kezelésére vagy megszüntetésére szolgál.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

- Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter rendeltetése a hosszú távú vaszkuláris hozzáférés biztosítása hemodialízishez felnőttek esetében.
- A 40 cm-nél hosszabb katétereket combvénás vénába való behelyezésre szánják.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:

Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter rendeltetése a hosszú távú vaszkuláris hozzáférés biztosítása hemodialízishez felnőttek esetében.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter klinikai előnye, hogy hemodialízis esetén azonnali hozzáférést biztosít úgy, hogy azzal hosszú távú vaszkuláris hozzáférés érhető el.

TERVEZETT BETEGPOPULÁCIÓ:

Ez a katéter olyan végstádiumú vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknél alkalmazható, akiknél a hemodialízishez hosszú távú vaszkuláris hozzáférésre van szükség.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

- Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katétert kizárólag képzett, engedéllyel rendelkező, beültetést végző orvos vagy – a beültetést végző orvos útmutatása mellett – más képesített egészségügyi szakember vezetheti be, manipulálhatja és távolíthatja el.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan beültetést végző orvosok és egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzésben részesültek a dialízis célú hozzáférés, valamint a katéter ápolása és karbantartása terén. A felhasználók szükség szerint további, a termékkel kapcsolatos képzésben részesülhetnek a Merit Medical klinikai csapatának képviselőjétől, amennyiben az +1800-356-3748 telefonszámon felveszik a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl.

ELLENJAVALLATOK

- A katéter rendeltetése szerint kizárólag hosszú távú vaszkuláris hozzáférésre szolgál, és nem használható más, a jelen útmutatóban nem jelzett célra.
- Ismert vagy gyanított egyéb, az eszközzel kapcsolatos fertőzés, bakterémia vagy sepszis áll fenn.
- Súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség áll fenn.
- A várható bevezetési helyen korábban besugárzást végeztek.
- Korábbi vénás trombózisok epizódok vagy vaszkuláris sebészeti eljárások érintik a kijelölt behelyezési területet.
- Helyi szöveti tényezők, amelyek gátolják az eszköz megfelelő stabilizálását és/vagy a hozzáférést.
- A szelepes lehúzható bevezetőhüvelyeket nem az artériás rendszerben való alkalmazásra tervezték.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Azon ritka esetben, ha egy kónusz vagy csatlakozó bármelyik komponensről leválik a behelyezés vagy használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést a vérvesztés vagy légembólia megelőzése, és távolítsa el a katétert.
- Ne tolja előre a vezetődrótot vagy a katétert, ha szokatlan ellenállásba ütközik.
- Ne helyezze be vagy húzza ki erőfeszítéssel a vezetődrótot egyetlen komponensből sem. A drót eltörhet vagy letekeredhet. Ha a vezetődrót megsérül, a bevezetőtűt vagy a hüvelybevezetőt, valamint a vezetődrótot együtt kell eltávolítani.
- A katéterre kifejett túlzott húzóerő hatására a varratszárnny leválhat a kettéágazásról.
- A légembólia elkerülése érdekében a tágitó behelyezése előtt zárja el a szelepet az egyszelepes, lehúzható hüvelyben, majd közvetlenül a hüvely behelyezése után távolítsa el a vezetődrótot és a tágitót a szelepes, lehúzható hüvelyből.
- Ne használjon acetont a katéter csővezetékének egyetlen részén sem. Az ezzel a szerrel való érintkezés károsíthatja a katétert.
- A katétert körültekintően és csak gondos mérlegelést követően szabad használni olyan betegeknek, akiknél fennáll a vérzési szövődmények kockázata.
- A vezetődrót, az alagútképző, a szike és a bevezetőtű kobaltot tartalmaz. A kobalt CMR 1B besorolású anyag, és 0,1 tömeg% feletti koncentrációban van jelen.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használjon éles eszközöket a toldócső vagy a katéterlumen közelében.
- A kötszer eltávolítására ne használjon ollót.
- Károsítja a katétert, ha az ehhez a készlethez mellékeltektől eltérő szorítóelemeket használ.
- Ha valamelyik szorítóelem eltörik, a lehető leghamarabb cserélje ki a katétert.
- A csővezeték ugyanazon a helyen történő ismételt leszorítása gyengítheti a csővezetékét. Kerülje a leszorítást a katéter Luer-csatlakozóinak és kónuszának közelében.
- Minden egyes kezelés előtt és után vizsgálja meg a katéter lumenét és toldalékait, hogy azok nem sérültek-e meg.
- A balesetek megelőzése érdekében a kezelések előtt és között győződjön meg az összes kupak és vérvezeték biztonságos csatlakozásáról.
- Kizárólag Luer-záras (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.
- A vérvezeték, fecskendő és kupakok ismételt túlhúzása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és a csatlakozó esetleges meghibásodásához vezethet.
- Ha mellékeltektől eltérő bevezetőhüvelyt használ, ellenőrizze, hogy a katéter könnyen átfér-e a bevezetőhüvelyen.
- Ne varrja át a katéter egyetlen részét sem. Ha varratokat használnak a katéter rögzítésére, győződjön meg arról, hogy azok nem zárják el vagy vágják el a katétert. A katétercső elszakadhat, ha túlzott erőhatásnak van kitéve, vagy durva élekkel érintkezik.
- A beültetés során kerülje az olyan éles vagy hegyes szögeket, amelyek ronthatják a katéter működőképességét.
- Az elzáródott lumen átöblítésére nem szabad túlzott erőt alkalmazni. Ne használjon 10 ml-nél kisebb térfogatú fecskendőt.
- A kupak eltávolítása után és a hozzáférés előtt megfelelő fertőtlenítőszerrel súrolja le a katéter Luer-záras csatlakozóit. Ezt a katéterhez való hozzáféréskor vagy annak leválasztásakor minden alkalommal végezze el.
- Ha a Luer-záras csatlakozókat tisztítóoldattal tisztítja, a katéter zárókupakjainak a felhelyezése előtt hagyja az oldatot teljesen megszáradni. A kezelések között ragasztószalaggal rögzítse a zárókupakokat, hogy azok ne lehessen véletlenül eltávolítani.
- Nem ajánlott a katétert korábban sztentelt éren keresztül bevezetni, mivel a katéter kimozdíthatja a sztentet, ami annak elvándorlását okozhatja.
- A femorális vénán keresztül elhelyezett katétereket a bevezetési hely, az alagút és a kilépési hely tekintetében körültekintően kell megtervezni. Mérlegelni kell az adott végtaghoz való tartós hozzáférés lehetőségét. Ha előfordulhat, hogy az adott végtagban arteriovenózus fistulát vagy graftot hoznak létre, akkor – lehetőség szerint – kerülni kell a katéter elhelyezését az adott végtagi anatómiában. A kilépési helyeket és alagútjáratokat körültekintően kell megválasztani ahhoz, hogy:
 - Minimalizálják a beteg mobilitására gyakorolt zavaró hatást.
 - Maximalizálják a beteg kényelmét.
 - A görbület maradjon a lehető legszélesebb és enyhe ívűbb, amivel minimalizálja a katéter megtörésének a lehetőségét.
 - Minimalizálják a fertőzés kockázatát.
 - Minimalizálják a katéter hosszát (miközben szem előtt tartják az előző megfontolásokat), amivel maximalizálható a katéterben a potenciális véráram. A femorális vénán keresztül elhelyezett katéterekben a véráram általában kisebb, mint a belső juguláris vénán keresztül elhelyezett katéterek esetében.
- Egyes betegek túlérzékenységet mutathatnak a heparinnal szemben, esetleg heparin-indukálta trombocitopéniában (HIT) szenvednek, így ezeknél a betegeknek a katétert nem szabad heparinos fiziológias sóoldattal lezárni.

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK/LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

- Légembólia
- Bakteriemia
- A brachialis plexus sérülése
- Szívritmuszavar
- Szívtamponád
- Centrális vénás trombózis
- Endokarditisz
- A kilépési hely elfertőződése
- Kivérzés
- A femorális artéria szakadása
- A femorális ideg sérülése
- Fibrinköpeny kialakulása
- Vérömleny
- Vérzés
- Vérmell
- A vena cava inferior punkciója
- Gyulladás
- Érszakadás
- A lumen trombóza
- Mediasztinális sérülés
- Érperforáció
- Pleurális sérülés
- Légmell
- Tüdőembólia
- Retroperitoneális vérzés
- A jobb pitvar punkciója
- Szepszis
- A szubklaviális artéria punkciója
- Bőr alatti vérömleny
- A vena cava superior punkciója
- A mellvezeték szakadása
- Az alagút elfertőződése
- Vaszkuláris trombózis
- Vénaszűkület
- Mielőtt megkísérelné a behelyezést, feltétlenül ismerje meg a fenti szövődményeket, valamint azok sürgősségi kezelési módját arra az esetre, ha azok bármelyike jelentkezne.

KISZERELÉS

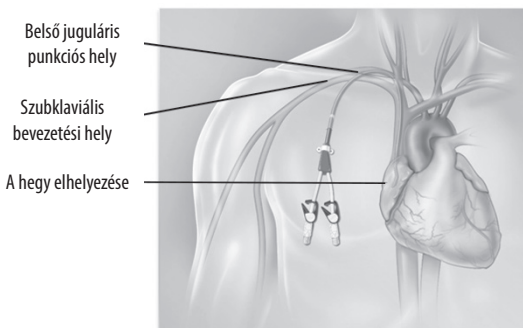
Húvös, száraz helyen tárolandó. Ne használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. Ne használja, ha a címke sérült vagy olvashatatlan.

BEVEZETÉSI HELYEK

A BioFlo DuraMax dialíziskatéter perkután módon vezethető be, ideális esetben a juguláris vénába. Bár ez a katéter a szubklaviális vénában is elhelyezhető, az előnyben részesítendő hely a belső juguláris véna. A (hegytől mandzsettáig terjedően) 40 cm-nél hosszabb katéterek a femorális vénába való bevezetésre szolgálnak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A betegnek módosított Trendelenburg pozícióban kell lennie úgy, hogy a mellkas felső része szabadon legyen, a fej pedig kissé a behelyezés területével ellentétes oldalra forduljon. A lapockák közé egy kisebb, feltekert törülköző helyezhető a mellkasterület megnyújtásának megkönnyítése érdekében.



- A beteg emelje fel a fejét az ágyról, hogy a fejbiccentő izom meghatározható legyen. A katéterezést a fejbiccentő izom két feje közötti háromszög csúcsán kell elvégezni. A csúcsnak körülbelül három ujjnyira kell a kulcsfont felett lennie. Az arteria carotis a katéter bevezetési pontjához képest mediálisan legyen kitapintható.
- Figyeljen a szubklaviális véna helyzetére, amely a kulcsfont mögött, az első borda fölött, illetve a szubklaviális artéria előtt helyezkedik el. (A kulcsfont és az első borda által bezárt szöghöz képest éppen laterálisan elhelyezkedő ponton.)

VIGYÁZAT!

- A lélegeztetőgépre szoruló betegeknél fokozott a légmell kockázata a szubklaviális véna kanulálása során, ami szövődményeket okozhat.
- A szubklaviális véna hosszan tartó használata összefüggésbe hozható a szubklaviális véna szűkületével.

- A betegnek teljesen a hátán kell feküdnie. A hely kiválasztása és a következmények értékelése érdekében mindkét femorális artériának kitapinthatónak kell lennie. A bevezetési hellyel azonos oldalon lévő térdet be kell hajlítani, a combot pedig a normál helyzettől el kell mozdítani. Helyezze a lábfejet keresztbe a másik lábszáron. A femorális véna ekkor az artériához képest poszterior/mediális helyzetben van.

Óvintézkedés: A combvénába való behelyezés esetén fokozódhat a fertőzés előfordulásának a kockázata.

- Mellkasröntgennel ellenőrízze a katéter végleges helyzetét. Ennek a katéternek első behelyezését a használat előtt mindig rutinszerű röntgenvizsgálatnak kell követnie a hely megfelelő elhelyezésének a megerősítése érdekében.
- A femorális katéter hegyét a vena iliaca és a vena cava inferior találkozásánál ajánlott elhelyezni.

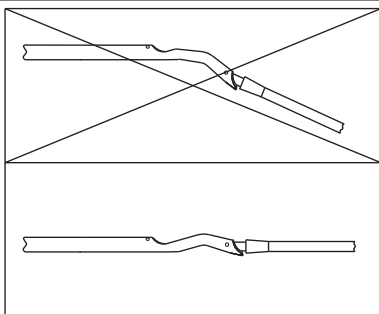
A SELDINGER-MÓDSZERREL TÖRTÉNŐ BEHELYEZÉSRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót. A katétert szakképzett, engedéllyel rendelkező orvosnak vagy egy beültetést végző orvos irányítása mellett más szakképzett egészségügyi szakembernek kell behelyeznie, kezelnie és eltávolítania.
 - A jelen használati utasításban részletezett orvosi technikák és eljárások nem képviselik az összes orvosiilag elfogadható protokollt, és nem is helyettesíthetik a beültetést végző orvos tapasztalatát és megítélését az egyes betegek kezelésekor.
 - Adott esetben használja a standard kórházi protokollokat.
1. A behelyezési, karbantartási és katétereltávolítási eljárások során szigorúan aszeptikus technikát kell alkalmazni. Biztosítson steril műtői területet. A katéter elhelyezésének előnyben részesítendő helye a műtő. A centrális vénás katéterek bevezetésekor a steril zárással kapcsolatos óvintézkedéseket teljes körben alkalmazni kell, beleértve a kupak, a maszk, a steril köpeny, a steril kesztyű, valamint a steril, teljes testet fedő izolálókendő használatát. A beteg viseljen maszkot. Végezzen borotválást a bőrön a bevezetési hely felett és alatt. A centrális vénás katéter behelyezése előtt alkoholos, > 0,5%-os klórhexidin-készítménnyel készítse elő a tiszta bőrt. Amennyiben a klórhexidin ellenjavallt, helyette jódtinktúra, jodofór vagy 70%-os alkohol alkalmazható. A katéter behelyezése előtt hagyni kell, hogy a fertőtlenítőszer a gyártó ajánlásainak megfelelően megszáradjanak.
 2. A megfelelő katéterhossz kiválasztása a beültetést végző orvos kizárólagos belátása szerint történik. A hely megfelelő elhelyezéséhez fontos a katéter hosszának megfelelő kiválasztása. Ennek a katéternek első behelyezését a használat előtt mindig rutinszerű röntgenvizsgálatnak kell követnie a megfelelő elhelyezésnek a megerősítése érdekében.
 3. Alkalmazzon a bevezetési hely teljes érzéstelenítéséhez elegendő helyi érzéstelenítőt.
 4. Ejtsen egy kisebb bemetszést a mellkasi kilépési helyen, körülbelül 8–10 cm-rel a kulcscsont alatt. Készítsen egy második bemetszést az első felett és azzal párhuzamosan, a behelyezés helyén. A kilépési helyen végezzen elég széles bemetszést, körülbelül 1 cm-eset, a mandzsetta befogadásához.
 5. Tompa disszekcióval hozza létre a szubkután alagút nyílását. Csatlakoztassa a katétert a trokárhoz (ez enyhe csavaró mozdulattal segíthet elő). Csúsztassa a katéter alagútképző hüvelyét a katéterre, miközben ügyel arra, hogy a hüvely lefedje a katéter disztális hegyét. Vezesse be a trokárt a kilépési helyre, majd hozzon létre egy rövid szubkután alagutat. Ne képezzen alagutat izomban. Az alagutat óvatosan kell kialakítani, hogy megelőzhető legyen a környező véredények károsodása.

Vigyázat! Az alagút kialakítása során ne tágtíssa túl a bőr alatti szövetet. A túlzott tágtítás késleltetheti/megakadályozhatja a mandzsetta benövését.

6. Óvatosan vezesse be a katétert az alagútba. Ne húzza vagy rángassa a katétercsövet. Ha ellenállásba ütközik, további tompa disszekció megkönnyítheti a behelyezést. A katéter sérülésének az elkerülése érdekében enyhe csavaró mozdulattal távolítsa el a katétert a trokárból.

Óvintézkedés: Ne húzza ki ferdén az alagútképzőt. Tartsa egyenesen az alagútképzőt, hogy megelőzze a katéterhegy károsodását.



Megjegyzés: A széles, enyhe ívű alagút csökkenti a megtörés kockázatát. Az alagútnak elég rövidnek kell lennie ahhoz, hogy a katéter „Y” alakú kónusza ne kerüljön be a kilépési helyre, viszont elég hosszúnak ahhoz, hogy a mandzsetta (minimum) 2 cm-re legyen a bőrön lévő nyílástól.

7. Fiziológiás sóoldattal irrigálja a katétert, majd szorítsa le a katétertoldalékokat, hogy biztosítsa, a lumenek véletlenül se eresszék a fiziológiás sóoldatot. A mellékelt szorítóelemeket használja.

Óvintézkedés: Ne szorítsa le a katéter kettős lumenű részét. Kizárólag a toldalékokat szorítsa el. Ne használjon fogazott csipeszt, kizárólag a mellékelt, vezetékre szerelt szorítóelemeket.

8. Helyezze be a bevezetőtűt a hozzáerősített fecskendővel a megcélzott vénába. Aspiráljon a megfelelő elhelyezés biztosítása érdekében. Ultrahangos irányítás segítségével (ha ez a technológia rendelkezésre áll) helyezze be a katétert, amivel csökkenthető a kanulálási kísérletek és a mechanikai szövődemények száma. Ultrahangos irányítást csak az adott technikában teljes körűen képzett személyek alkalmazhatnak.

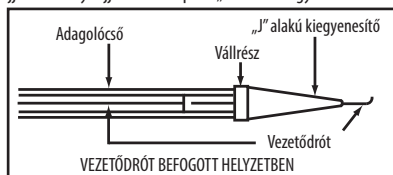
- Távolítsa el a fecskendőt, majd helyezze hüvelykujját a tű végére, hogy megelőzze a vérvesztést vagy légembóliát. Húzza vissza a vezetődrtöt hajlékony végét az előretolóba úgy, hogy csak a vezetődrtöt vége legyen látható. Illessze az előretoló disztális végét a tű kónuszába. Előre irányuló mozdulattal tolja előre a vezetődrtöt a tű kónuszán túl a célvénába.

Figyelem! A behelyezett drót hosszát a beteg méretei határozzák meg. Ezen eljárás teljes időtartama alatt kövesse figyelemmel, hogy a betegen nem mutatkoznak-e aritmia jelei. Ezen eljárás során a beteget szívmonitorra kell helyezni. Szívritmuszavar léphet fel, ha a vezetődrtöt bejut a jobb pitvarba. A vezetődrtöt ezen eljárás során biztonságosan kell tartani.

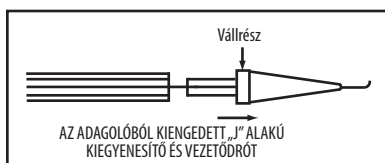
- Távolítsa el a tűt, miközben a vezetődrtöt a megcélzott vénában hagyja. Egy szike segítségével tágtíssa ki a bőrpunkció helyét.

A CAPTIVE® „J” ALAKÚ KIEGYENESÍTŐ HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

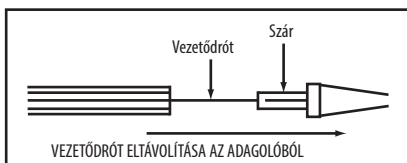
- Fogja a mutatóujja és hüvelykujja közé a Captive „J” alakú kiegyenesítő vállrészét.



- Óvatosan húzza meg a Captive „J” alakú kiegyenesítő vállrészét, amíg az éppen el nem mozdul az adagolócsőről.



- Miközben megtartja a vezetődrtöt és a Captive „J” alakú kiegyenesítő szárát, teljesen húzza vissza a vezetődrtöt az adagolóból.

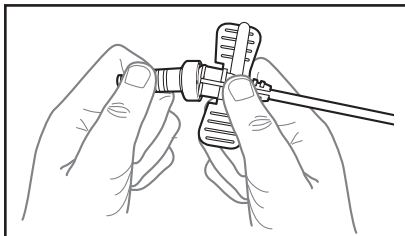


Figyelem! NE fogja és húzza meg a vezetődrtöt a Captive „J” alakú kiegyenesítő kioldása előtt. A vezetődrtöt megsérülhet, ha azt a Captive „J” alakú kiegyenesítő ellenében meghúzza.

A SZELEPES, OSZTOTT BEVEZETŐHÜVELYRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

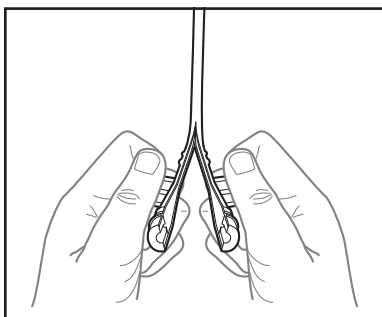
Övintézkedések: A tágtíkat és a katétereket lassan kell eltávolítani a köpenyből. Gyors eltávolításuk károsíthatja a szelep részeit, ami azt eredményezheti, hogy a szelepen vér áramlik át. Soha ne tolja előre vagy húzza ki a vezetődrtöt vagy a hüvelyt, ha ellenállásba ütközik. Fluoroszkópia segítségével állapítsa meg az ellenállás okát, és végezzen orvosló intézkedéseket.

- Helyezze be a hüvelybe a véredény-tágtítót, amíg a tágtító kupakja rá nem hajlik a szelepházra, és rá nem rögzíti a tágtítót a hüvelyegységre.
- Bújtassa a tágtító/hüvely egységet a vezetődrt fölé.
- Együttesen, csavaró mozdulattal tolja előre a tágtítót és a hüvelyt a véredénybe a vezetődrt fölött. Ajánlott lehet a fluoroszkópiás megfigyelés. A vezetődrt proximális végére szorítóelem vagy érfogó rögzítésével megelőzheti, hogy a vezetődrt véletlenül teljes egészében a betegbe jusson.
- Ha teljesen bevezette az egységet a vénarendszerbe, a tágtítóspáknak a kónuszról való lecsavarásával válassza le a tágtítóspákát a hüvely szelepházáról (lásd az A ábrát).



A ábra

18. Húzza vissza lassan a vezetődrótot és a tágitót úgy, hogy a hüvely megfelelő pozícióban maradjon. A szelep csökkenti a vérvesztéséget és a hüvelyen keresztüli véletlen levegőbeszívást.
19. Vezesse be a katétert a szelepen/hüvelyen keresztül, és nyomja a megfelelő pozícióba.
20. A szelep szétválasztásához határozott mozdulattal pattintsa a szelepház füleit a hüvely hosszú tengelyére merőleges síkban, és húzza szét a hüvelyt, miközben azt visszahúzza az érből (lásd a B ábrát).



B ábra

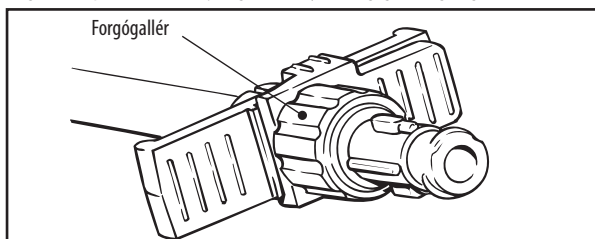
21. Távolítsa el a hüvelyt a betegből.

AZ EGYSZELEPES HÜVELYRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A szelepes lehúzható bevezetőhüvelyt úgy alakították ki, hogy csökkentsé a vérvesztéséget és a levegőbejutás kockázatát, ugyanakkor az nem vérzéscsillapító szelep.
- Az nem arra szolgál, hogy teljes kétirányú tömítést hozzon létre, és nem is artériás használatra szánták.
- A szelep jelentősen csökkenti a levegő bejutását. A szelepes lehúzható bevezetőhüvely -12 Hgmm vákuumnyomás mellett legfeljebb 4 ml/mp levegőt enged át a szelepen.
- A szelep jelentősen csökkenti a véráramlás sebességét, de előfordulhat némi vérvesztéség a szelepen keresztül.

22. Távolítsa el a tágitót a hüvelyből, és csúsztassa rá a szelepet a hüvely nyílására. Vezesse be a tágitót a csapon keresztül, majd rögzítse a helyén a forgógallér segítségével.



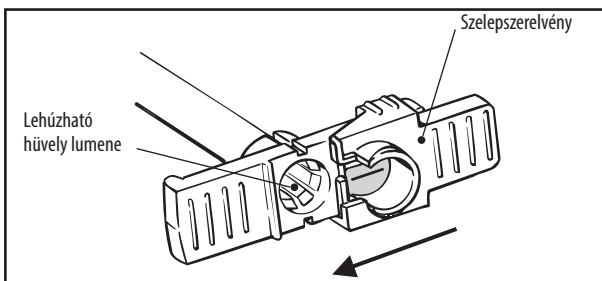
23. Vezesse be a bevezető/tágitó szerelvényét a vezetődrót mellé és az érbe.

Megjegyzés: Más hüvely használata esetén kövesse a gyártó utasításait.

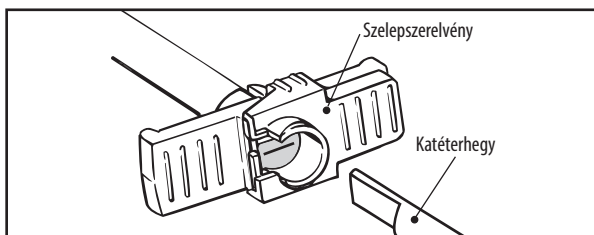
Figyelem! Soha ne hagyja a hüvelyt, mint testben maradó katétert, a helyén. Ez a véna sérülését okozza.

24. A forgógallér kioldásával vegye ki a tágitót és a vezetődrótot a bevezető/tágitó egységből, majd óvatosan húzza ki a tágitót a hüvelyből.

Megjegyzés: Ha az eljárás nem teszi lehetővé szelep használatát, csúsztassa el a szelepet a hüvely nyílásától, és azt használja standard hüvelyként.

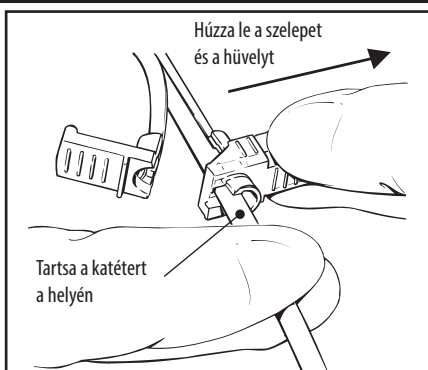


25. A szelepen keresztül tolja előre a katéter disztális hegyét. A katéter megtörésének az elkerülése érdekében szükség lehet arra, hogy a hüvelyhez közeli részen megfogja a katétert, és kis lépésekben halad előre.



26. A katéter pozicionálását követően törje félbe a hüvely fogantyúját.
27. A fogantyú nem szelepes oldalát részlegesen húzza el a katétertől.
28. A szelep közelében tartsa stabilan a helyén a katétert, és húzza le a szelepet a katéterről.

Megjegyzés: Az normális, ha ellenállást tapasztal, miközben áthúzza a katétert a szelepen lévő részen.



Figyelem! Ne húzza szét a hüvelynek azt a részét, amely a vérvezetékben marad. Az érsérülés elkerülése érdekében a lehető legmesszebbre húzza vissza a hüvelyt, és egyszerre csak néhány centimétert fejtse le a hüvelyt.

29. Távolítsa el a hüvelyt a betegből.
30. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze el a katéter esetlegesen szükséges beigazítását. Az optimális véráramlás érdekében a disztális hegyet a vena cava superior és a jobb pitvarfal találkozásánál vagy a jobb pitvar középső részében kell elhelyezni.
31. Csatlakoztassa a fecskendőket mindkét toldalékhoz, és nyissa ki a leszorítókat. A vérnek az artériás és vénás oldalról egyaránt könnyen kell aspirálódnia. Ha bármelyik oldal túlzott ellenállást mutat a vér leszívásával szemben, a katétert el kell forgatni vagy át kell helyezni a megfelelő véráramlás eléréséhez.
32. A megfelelő aspiráció elérését követően mindkét lument fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőkkel, gyors bólus technika alkalmazásával kell irrigálni. Ügyeljen arra, hogy az irrigációs eljárás során a toldalékok szorítóelemei nyitott helyzetben legyenek.
33. Zárja le a toldalékok szorítóelemeit, távolítsa el a fecskendőket, és helyezzen injekciós kupakot minden egyes Luer-záras csatlakozóra. Kerülje a légembólia kialakulását: a toldócsövet mindig tartsa leszorítva, amikor nincs használatban, és minden használat előtt szívja le, majd fiziológiás sóoldattal irrigálja a katétert. A csőcsatlakozások minden egyes megváltoztatásakor ürítse ki a levegőt a katéterből, az összes csatlakozó csőből és kupakból.
34. Az átjárhatóság fenntartásához mindkét lumenben heparinzárat kell létrehozni. Lásd a heparinizálásra vonatkozó kórházi irányelveket.

Övintézkedés: Győződjön meg arról, hogy a katéterből és a toldalékokból az összes levegő távozott. Ennek elmulasztása légembóliát okozhat.

35. A katéter heparinnal történő lezárását követően zárja le a szorítóelemeket, és helyezzen injekciós kupakokat a toldalékok belső menetes Luer-csatlakozóira.
36. Fluoroszkópiával erősítse meg a hegy megfelelő elhelyezését. Az optimális véráramlás érdekében a disztális vénás hegyet a vena cava superior és a jobb pitvarfal találkozásánál vagy a jobb pitvar középső részében kell elhelyezni.

Övintézkedés: A katéter elhelyezése ellenőrzésének elmulasztása súlyos traumához vagy halálos szövődményekhez vezethet.

Katéterrögzítés és rögzítőkötés:

37. Varrattal zárja le a bevezetési helyet. Varrja a katétert a bőrhöz a varratszárny segítségével. Ne varrja át a katéter egyetlen részét sem. Ha varratokat használnak a katéter rögzítésére, győződjön meg arról, hogy azok nem zárják el vagy vágják el a katétert.
- Óvintézkedés:** Körültekintően kell eljárni, ha a katéter lumenének közvetlen közelében éles tárgyakat vagy tüket használ. Az éles tárgyakkal való érintkezés a katéter meghibásodását okozhatja.
38. Fedje le a bevezetési és kilépési helyet rögzítőkötéssel.
39. A katétert a beültetés teljes időtartamára le kell rögzíteni/varrni.
40. Vezesse fel a katéter hosszát és a katéter tételszámát a beteg kórlapjára.

HEMODIALÍZIS-KEZELÉS

MEGJEGYZÉS: Amikor fecskendőt vagy vérvezeték csatlakoztatnak közvetlenül a katéter kónuszához, a Luer-záras csatlakozást úgy kell kialakítani, hogy stabilan tartja a katéter kónuszát, és nem a katéter bármely más részét fogja. Amikor fecskendőt vagy vérvezeték csatlakoztatnak az injekciós kupakhoz, a Luer-záras csatlakozást úgy kell kialakítani, hogy közben az injekciós kupakot, és nem a katéter kónuszát vagy a katéter bármely részét fogja.

A kónuszhoz való csatlakozás kialakításakor kerülje a katéter megcsavarodását. Ne használjon érfogót a Luer-záras kónuszcsatlakozásokkal rendelkező eszközök rögzítésére vagy eltávolítására.

- A heparinoldatot a kezelés előtt minden lumenből el kell távolítani, hogy megelőzhető legyen a beteg szisztémás heparinizációja. Az aspirációt a dialízisegységre vonatkozó protokoll alapján kell végezni.
- A dialízis megkezdése előtt gondosan meg kell vizsgálni a katéterhez és a testen kívüli körökhöz való összes csatlakozást.
- Gyakran kell szemrevételezéses ellenőrzést végezni a szivárgások észlelése, valamint a vérvesztesség vagy a légembólia megelőzése érdekében.
- Szivárgás észlelése esetén a katétert haladéktalanul el kell szorítani.

Óvintézkedés: A katétert csak a vezetékre szerelt, mellékelt leszorítókkal szorítsa le.

- A dialíziskezelés folytatása előtt el kell végezni a szükséges orvosló intézkedéseket.

Megjegyzés: A túlzott vérvesztés a betegnél sokkot okozhat.

- A hemodialízist a beültetést végző orvos utasításainak megfelelően kell elvégezni.

HEPARINIZÁLÁS

- Ha a katétert nem kell azonnal kezelésre használni, kövesse a javasolt katéter átjárhatóságára vonatkozó irányelveket.
 - Az átjárhatóság fenntartása érdekében a kezelések között heparinzárat kell létrehozni a katéter minden lumenében.
 - A heparinzár gyakoriságára és koncentrációjára vonatkozóan tartsa be a kórházi protokollt.
1. Szívja fel a heparint két fecskendőbe, az artériás és vénás toldalékok szorítóelemén megjelölt mennyiségnek megfelelően. Győződjön meg arról, hogy a fecskendőkben nincs levegő.

MEGJEGYZÉS: A záróoldat szisztémás hatásainak elkerülése érdekében figyelembe kell venni az egyes lumeneknek a katéter szorítóelemein feltüntetett feltöltési térfogatát.

1. táblázat: Feltöltési térfogatok		
Katéter hossza	Lumen	
	Artériás (ml)	Vénás (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Távolítsa el az injekciós kupakokat a toldalékokról.

3. Csatlakoztasson heparinos oldatot tartalmazó fecskendőt az egyes toldalékok belső menetes Luer-csatlakozójához.

4. Nyissa ki a toldalékok szorítóelemeit.

5. Végezzen aspirációt annak biztosítására, hogy ne kerüljön levegő a betegbe.
6. Fecskendezze be a heparint minden egyes lumenbe gyors bólus technika alkalmazásával.

Megjegyzés: A hatékonyság biztosítása érdekében minden egyes lument teljesen fel kell tölteni heparinnal.

7. Zárja be a toldalék leszorítóit.

Övintézkedés: A toldalék leszorítói csak aspiráció, öblítés és dialíziskezelés céljából lehetnek nyitva.

8. Távolítsa el a fecskendőket.
 9. Csatlakoztasson steril injekciós kupakot a toldalékok belső menetes Luer-csatlakozóihoz.
- A legtöbb esetben 48–72 órán keresztül nincs szükség további heparinra, feltéve, hogy a lumeneket nem aspirálták vagy öblítették ki.

A HELY ÁPOLÁSA

- Tisztítsa meg a katéter körüli bőrt. Fedje le a kilépési helyet okkluzív kötéssel, és hagyja szabadon a toldalékokat, leszorítókat és kupakokat, hogy a személyzet hozzáférhessen.
- A sebkötéseket tisztán és szárazon kell tartani.
- A CDC a következőket javasolja az állandó hemodialízis-katéterek helyi ápolására szolgáló szerekkel és/vagy bőrfertőtlenítő szerekkel kapcsolatban¹:
 - Alkoholalapú klórhexidin (>0,5%) oldat használata a katéter kilépési helyének ápolására szolgáló elsővonalbeli bőrfertőtlenítőszerként. Alternatívák a klórhexidin-intoleranciában szenvedő betegek számára: Povidon-jód (lehetőleg alkohollal) vagy 70%-os alkohol
 - A katéteren lévő kötés cseréje során alkalmazzon povidon-jód kenőcsöt vagy bacitracin/gramicidin/polimixin B kenőcsöt. Alternatíva: Három antibiotikumot (bacitracin/neomicin/polimixin B) tartalmazó kenőcs
- A katéter behelyezése előtt hagyni kell, hogy a fertőtlenítőszer a gyártó ajánlásainak megfelelően megszáradjanak.
- A kötés cseréje során, a katéter kilépési helyén alkalmazzon antibiotikus vagy povidon-jódos kenőcsöket.
- Steril gézzel vagy steril, átlátszó, féligáteresztő rögzítőkötéssel fedje le a katéter helyét. Hagyja szabadon a toldalékokat, szorítóelemeket és kupakokat, hogy azokhoz a személyzet hozzáférhessen.
- Ha a beteg erősen verejtekezik, illetve amennyiben a punkciós hely vérzik vagy szivárog, annak megszűnéséig használjon gézkötést.
- A rögzítőkötéseket tisztán és szárazon kell tartani. Cserélje ki a katéter helyén lévő kötet, amennyiben a kötszer nedvessé, lazává vagy láthatóan szennyezetté válik.
- Az alagútképzéssel vagy centrális vénás katéter (CVC) beültetésével érintett helyeken használt átlátszó rögzítőkötéseket hetente legfeljebb egyszer (kivéve, ha a rögzítőkötés szennyezett vagy laza) cserélje ki, amíg a bevezetési hely meg nem gyógyul.

Övintézkedés: A beteg nem úszhat, nem zuhanyozhat, illetve fürdés közben a rögzítőkötés nem ázhat át.

- Ha erős verejtekezés vagy véletlen nedvesség csökkenti a kötés tapadását, az orvosi és ápoló személyzetnek steril körülmények között kell kicserélnie a rögzítőkötést.
- Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax hemodialízis-katéter kompatibilitását az alábbi helyi ápolási szerekkel vagy fertőtlenítőszerrel tesztelték (nyilvántartási adat). A konkrét helyi ápolási útmutatásokat lásd az intézményi protokollokban és/vagy az engedéllyel rendelkező orvos utasításaiban.

Helyi ápolási szer vagy fertőtlenítőszer	ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax hemodialízis-katéter
1-klórhexán	✓
70%-os izopropil-alkohol **	✓
3%-os hidrogén-peroxid	✓
ChlorPrep One Step	✓
4%-os klórhexidin-glükonát oldat	✓
10%-os povidon-jód helyi alkalmazású oldat	✓
Polysporin kenőcs	✓
Három antibiotikus kenőcs (normál hatásereőség)	✓
Bacitracin Plus kenőcs	✓

** A katéterek alkohollal történő zárására vonatkozóan a kompatibilitást nem állapították meg. Kimutatták, hogy az etanolos zárás kedvezőtlenül befolyásolja a poliuretán katéteranyagok épségét és teljesítképességét^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.
3. Mermel, L és Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

A KATÉTER TELJESÍTŐKÉPESSÉGE

Figyelem! A katéter teljesítőképeségével kapcsolatban fennálló problémák tisztázására, bármilyen mechanikus vagy kémiai beavatkozás elvégzése előtt, minden esetben tekintse át a kórházi vagy szervezeti protokollt, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, valamint a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket.

Vigyázat! Az alábbi eljárások elvégzésével kizárólag a megfelelő technikákat ismerő, beültetést végző orvos próbálkozhat.

Elégtelen áramlás:

Az alábbiak okozhatnak elégtelen véráramlást:

- Véralvadás vagy fibrinhüvely miatt elzáródott artériás nyílás.

Ez a következőkkel oldható meg:

- Trombolitikus szerrel való kémiai beavatkozás.

Egyirányú elzáródások kezelése:

Egyirányú elzáródásról akkor beszélünk, ha a lumen könnyen átöblíthető, de a vér nem szívható ki. Ezt rendszerint a hegy nem megfelelő elhelyezése okozza.

Az elzáródást a következő változtatások valamelyike megoldhatja:

- A katéter áthelyezése.
- A beteg pozíciójának a megváltoztatása.
- A beteg köhögtetése.
- Amennyiben nincs ellenállás, erőteljesen öblítse át a katétert steril normál sóoldattal, hogy megpróbálja elmozdítani a hegyet az érfaltól.

Fertőzés:

Óvintézkedés: A HIV-nek (humán immundeficiencia-vírusnak) vagy más vérről terjedő kórokozónak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig, minden beteg ellátása során a vérről és testnedvekkel kapcsolatos általános óvintézkedéseket kell alkalmazniuk.

- A steril technikát minden esetben szigorúan be kell tartani.
- A katéter kilépési helyén a klinikailag felismert fertőzést a megfelelő antibiotikus terápiával azonnal kezelni kell.
- Ha láz jelentkezik katéter behelyezésével érintett betegnél, vegyen legalább két vértényeztetet a katéter kilépési helyétől távoli helyről. Ha a vértényeztet eredménye pozitív, a katétert haladéktalanul el kell távolítani, és meg kell kezdeni a megfelelő antibiotikus kezelést. A katéter cseréje előtt várjon 48 órát. A bevezetést lehetőség szerint a katéter eredeti kilépési helyével ellentétes oldalon kell elvégezni.

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

Vigyázat! Az alábbi eljárások elvégzésével kizárólag a megfelelő technikákat ismerő, beültetést végző orvos próbálkozhat.

Óvintézkedés: A katéter eltávolítása előtt mindig tekintse át a kórházi vagy szervezeti protokollt, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

1. A mandzsettát a katéter kilépési alagútját végigtapintva keresse meg.
2. Alkalmazzon a terület teljes érzéstelenítéséhez elegendő helyi érzéstelenítőt a kilépési helyen, valamint a mandzsetta helyén.
3. Vágja le a varratokat a varratszármáról. A bőrben lévő varratok eltávolításakor tartsa be a kórházi protokollt.
4. Ejtsen 2 cm-es bemetszést a mandzsetta felett, a katéterrel párhuzamosan.
5. A javallatoknak megfelelően, tompa és éles disszekcióval végezzen disszekciót a mandzsettáig.
6. Amikor látható, a szorítóelemmel fogja meg a mandzsettát.
7. A mandzsetta és a bevezetési hely között szorítsa el a katétert.
8. Vágja el a katétert a mandzsetta és a kilépési hely között. Az alagútban lévő bemetszésen keresztül húzza vissza a katéter belső részét.
9. A kilépési helyen keresztül távolítsa el a katéter maradék szakaszát (azaz az alagútban lévő részt).

Óvintézkedés: Ne húzza át a katéter disztális végét a bemetszésen, mert a seb szennyeződik.

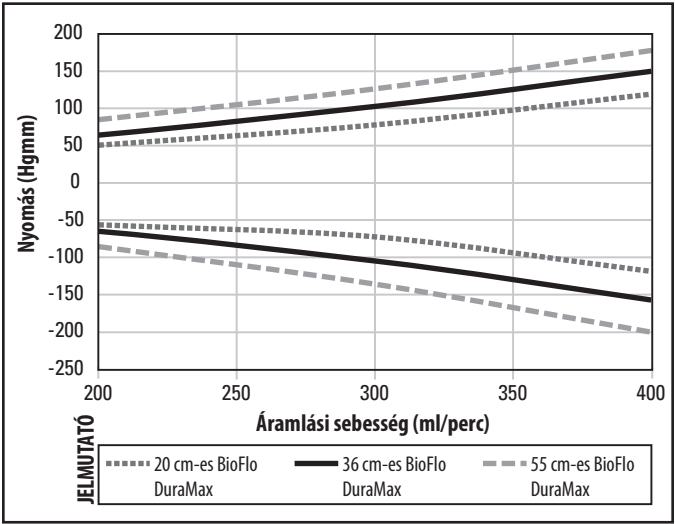
10. Alkalmazzon nyomást a proximális alagútra körülbelül 10–15 percen keresztül, vagy amíg a vérzés meg nem szűnik.
11. Lásza el varrattal a bemetszést, és alkalmazzon kötést az optimális gyógyulás elősegítése érdekében.
12. Az esetleges szakadások tekintetében ellenőrizze a katéter épségét, majd az eltávolítást követően mérje meg a katétert. A katéternek a behelyezéskori hosszával megegyező hosszúságúnak kell lennie.

2. táblázat: Áramlási és nyomásadatok

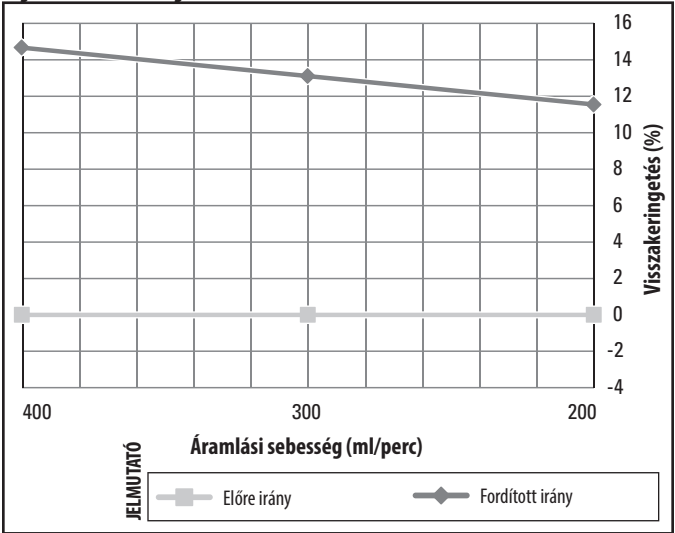
A katéter hossza (cm)	Nyomás áramlás közben (Hgmm)					
	400 ml/perc		300 ml/perc		200 ml/perc	
	A	V	A	V	A	V
20 cm-es egyenes	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm-es egyenes	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm-es egyenes	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm-es egyenes	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm-es egyenes	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm-es egyenes	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm-es egyenes	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm-es egyenes	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm-es egyenes	-220	197	-151	141	-92	104

MEGJEGYZÉS: AZ ÁRAMLÁSI TESZTEK SZIMULÁLT ALKALMAZÁSI VIZSGÁLATTAL KAPOTT LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEKEN ALAPULNAK. A TESZTELÉSHEZ A VÉRT SZIMULÁLÓ, 3,0 ± 0,1 cP VIZKOSZITÁSÚ ÉS 37 + 5 °C HŐMÉRSÉKLETŰ OLDATOT HASZNÁLTAK.

1. grafikon: Nyomás és áramlási sebesség



2. grafikon: Visszakeringetés



MEGJEGYZÉS: A VISSZAKERINGÉTÉS SZIMULÁLT ALKALMAZÁSI VIZSGÁLATTAL KAPOTT LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEKEN ALAPUL.

A 21 CFR 801.15 részbeli előírásainak megfelelően a termékcímkén szereplő, kísérőszöveg nélküli szimbólumok jegyzéke az alábbiakban található.

Szimbólum	Hivatkozás	A szimbólum megnevezése	A szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi. ^a
	5.1.3	Gyártási dátum	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi. ^a
	5.1.4	Felhasználhatóság dátuma	Azt a dátumot jelzi, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni. ^a
	5.1.5	Tételkód	A gyártó által adott tételkódot adja meg a gyártási tétel vagy tétel azonosíthatósága érdekében. ^a
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártó által adott katalógusszámot adja meg az orvostechnikai eszköz azonosíthatósága érdekében. ^a
	5.1.8	Importőr	Azt a szervezetet jelzi, amely az orvostechnikai eszközt importálja az adott területre. ^a
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Arra utal, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. ^a
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad újraszterilizálni. ^a
	5.2.8	Ne használja, amennyiben a csomagolás sértült, és nézze meg a használati utasítást.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sértült, vagy azt felnyitották, valamint arra utal, hogy további információkért a felhasználónak a használati utasítást ajánlott áttekintenie. ^a
	5.2.11	Egyszeres steril zárórendszer	Egyszeres steril zárórendszerre utal. ^a
	5.2.12	Kettős steril zárórendszer	Kettős steril zárórendszerre utal. ^a
	5.2.13	Egyszeres steril zárórendszer, belül védőcsomagolással	Belül védőcsomagolással rendelkező, egyszeres steril zárórendszerre utal. ^a
	5.3.2	Napfénytől védve tárolandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet óvni kell a fényforrásokkal szemben. ^a
	5.3.4	Tárolja száraz helyen	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet óvni kell a nedvességtől. ^a
	5.3.6	Hőmérséklet felső határa	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz még biztonságosan kitehető. ^a
	5.4.2	Ne használja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely rendeltetése szerint kizárólag egyszeri használatra, vagy egyetlen betegnél egyetlen eljárás során történő alkalmazásra szolgál. ^a
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást, vagy olvassa el az elektronikus használati utasítást ifu.angiodynamics.com	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. ^a
 Kobalt	5.4.10	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagokat vagy endokrin károsító anyagokat tartalmaz. ^a Rozsdamentes acél komponenseként ≤ 0,4% mennyiségben tartalmaz kobaltot. Az eszköz használata rendeltetés szerint nem javasolt a gyomorban. Ha a rozsdamentes acél erősen savas folyadékokkal, például gyomoredvekkel érintkezik, a rozsdamentes acélból kobaltszivárgás jelentkezik. A kobalt az 1272/2008/EK rendelet felsorolása alapján 1B kategóriájú rákkeltő, valamint 1B kategóriájú reprodukciót károsító anyag.
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Arra utal, hogy az adott cikk orvostechnikai eszköznek minősül. ^a
	5.7.10	Egyedi eszközzazonosító	Olyan hordozó- vagy csomagolóeszközt jelöl, amely egyedi eszközzazonosítóra vonatkozó információkat tartalmaz. ^a
	Nem releváns	Kizárólag orvosi rendelvényre	Figyelem! Az (amerikai egyesült államokbeli) szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező szakember által vagy rendelvényre értékesíthető. ^b
	Nem releváns	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) szerinti kód az adott cikkre vonatkozó gyártói számot jelzi.

Szimbólum	Hivatkozás	A szimbólum megnevezése	A szimbólum jelentése
	Nem releváns	Mennyiség a csomagolásban	Azt jelzi, hogy az e mellett látható szám a csomagolásban található egységek számát jelzi.
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás. ^c
	Nem releváns	Nem pirogén	Kizárólag olyan termékek esetében, amelyek közvetlenül vagy közvetve keringő vérrrel érintkeznek. Nem releváns azoknál a termékeknél, amelyek nem érintkeznek vérrrel.
	Nem releváns	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi Törvénykönyv. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Önbevalláson alapuló környezetvédelmi állítások (II. típusú környezetvédelmi címkék)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Minden jog fenntartva. Az Endexo az EVONIK CANADA INC. bejegyzett védjegye. A BIOFLO az AngioDynamics, Inc. bejegyzett védjegye. Az összes többi védjegy a vonatkozó tulajdonosok tulajdonát képezi.



BRĪDINĀJUMS	287
IERĪCES APRAKSTS	287
PAREDZĒTĀ LIETOŠANA.....	288
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:	288
KLĪNISKIE IEGUVUMI.....	288
PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA:	288
PAREDZĒTIE LIETOTĀJI	288
KONTRINDIKĀCIJAS.....	288
BRĪDINĀJUMI.....	289
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.....	289
NEVĒLAMI NOTIKUMI / IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS:	290
PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA	290
IEVIETOŠANAS VIETAS	290
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI.....	290
BRĪDINĀJUMS.....	290
NORĀDĪJUMI IEVIETOŠANAI AR SELDINGER TEHNIKU	291
CAPTIVE „J“ VEIDA GALA TAISNOTĀJA LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI.....	292
ATDĀLĀMĀ IEVADAPVALKA AR VĀRSTU PAMĀCĪBA.....	292
A attēls	292
B attēls	293
VIENVĀRSTA IEVADAPVALKA PAMĀCĪBA	293
UZMANĪBU!.....	293
Katetra nostiprināšana un nostiprināšanas pārsējs.....	294
ĀRSTĒŠANA AR HEMODIALĪZI	295
HEPARINIZĀCIJA	295
1. tabula. Uzpildīšanas tilpumi	295
KATETRA VIETAS APRŪPE.....	296
KATETRA VEIKTSPĒJA	297
Nepietiekama plūsma:	297
Risinājumi ietver:	297
Vienvirziena nosprostojuma pārvaldība:	297
Infekcija:.....	297
KATETRA IZNEMŠANA	297
2. tabula. Plūsmas un spiediena dati	298
2. grafiks. Recirkulācija	298

BioFlo DuraMax®

hroniskās hemodializes katetrs ar ENDEXO® tehnoloģiju

Rx ONLY

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis, lietojot šo ierīci, jāziņo Merit Medical, rakstot uz e-pasta adresi CustomerService-SouthJordan@Merit.com, un valsts kompetentajai iestādei. Kompetento iestāžu kontaktinformāciju skatiet tālāk norādītajā tīmekļa adresē: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Lietošanas pamācība ir pieejama elektroniski vietnē www.merit.com.

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (DKVK) kopiju skatiet Eudamed vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kur tā ir piesaistīta pamata UDI-DI. Ierīces pamata UDI-DI ir 0884450BUDI651Q6. Kamēr Eudamed vietne nav pieejama, DKVK var piekļūt arī, izmantojot šo saiti: <http://www.merit.com/sscp/>.

Šī implantējamā ierīce ir aprīkota ar pacienta rokasgrāmatu, implanta karti un implanta kartes norādījumiem. Pacienta rokasgrāmata ir pieejama elektroniski vietnē www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Implantējošais ārsts ir atbildīgs par pacienta rokasgrāmatas pārskatīšanu kopā ar pacientu. Implantējošajam ārstam arī ir jāaizpilda informācija implanta kartē un jāuzrāda aizpildītā implanta karte.

BRĪDINĀJUMS

Piegādātais saturs ir STERILIZĒTS ar etilēna oksīdu (EO). Neizmantojot, ja sterilā barjera ir bojāta! Ja konstatēts bojājums, sazināties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai pārvadāšanas laikā nav radušies bojājumi.

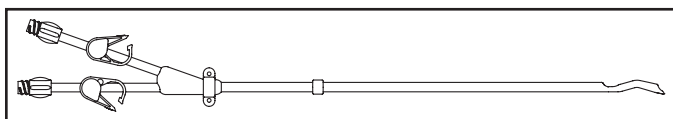
Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības kļūmi, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

BioFlo DuraMax® hemodializes katetru ar ENDEXO® tehnoloģiju pēc lietošanas ir jāapstrādā kā piesārņotus biomedicīniskos atkritumus. Izlietotās vai neizlietotās ierīces ir jālikvidē saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku attiecībā uz šādiem priekšmetiem. Asi priekšmeti, piemēram, drošības skalpelis un ievadišanas adats, ir jāizmet asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

Nepiesārņots ierīces iepakojums ir jāpārstrādā, ja piemērojams, vai jālikvidē kā parastie atkritumi saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku attiecībā uz šādiem priekšmetiem.

IERĪCES APRAKSTS

BioFlo DuraMax hemodializes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju ir izgatavots no mīksta, starojuma necaurlaidīga Carbothane ar ENDEXO materiālu, kas nodrošina paaugstinātu pacienta komfortu, vienlaikus nodrošinot izcilu bioloģisko saderību.



BioFlo DuraMax hroniskas hemodializes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju ir pieejams vairākās iepakojuma konfigurācijās:

- Tikai katetrs — sastāv no katetra un diviem injekcijas vāciņiem.
- Pamata komplekts ar vienvārsta ievadapvalku / dilatatoru — sastāv no:
 - BioFlo DuraMax dializes katetra;
 - 16 F vienvārsta, noplēšama ievadapvalka dilatatora;
 - 12 F dilatatora;
 - 14 F dilatatora;
 - Tri-Ball tunelētāja ar uzmavu;
 - injekciju vāciņiem;
 - #11 asmens drošības skalpeļa;
 - 0,038 inch (0,97 mm) elastīgas J formas vadītājtīgas;
 - lipoša brūču pārsēja;
 - 18 G X 2–3/4 ievadišanas adatas.

- Pamata komplekts ar atdalāmu ievadapvalku ar vārstu / dilatatoru — sastāv no:
 - BioFlo DuraMax dializes katetra; ○ injekciju vāciņiem;
 - 16 F divvārstu, noplēšama ievadapvalka dilatatora; ○ #11 asmens drošības skalpeļa;
 - 12 F dilatatora; ○ 0,038 inch (0,97 mm) elastīgas J formas vadītājstīgas;
 - 14 F dilatatora; ○ lipoša brūču pārsēja;
 - Tri-Ball tunelētāja ar uzmavu; ○ 18 G X 2–3/4 ievadišanas adatas.
- VascPak™ komplekts ar vienvārsta ievadapvalku / dilatatoru — sastāv no:
 - BioFlo DuraMax dializes katetra; ○ 14 F dilatatora;
 - 16 F vienvārsta, noplēšama ievadapvalka dilatatora; ○ Tri-Ball tunelētāja ar uzmavu;
 - 12 F dilatatora; ○ injekciju vāciņiem;
 - lipoša brūču pārsēja;
- VascPak komplekts ar atdalāmu ievadapvalku ar vārstu / dilatatoru — sastāv no
 - BioFlo DuraMax dializes katetra; ○ 14 F dilatatora;
 - 16 F divvārstu, noplēšama ievadapvalka dilatatora; ○ Tri-Ball tunelētāja ar uzmavu;
 - 12 F dilatatora; ○ injekciju vāciņiem;
 - lipoša brūču pārsēja;

ENDEXO tehnoloģija ir pasīva, neaktīvu polimēru tehnoloģija, kas, kā pierādīts, efektīvi samazina trombu uzkrāšanos (pamatojoties uz trombocītu skaitu). Trombu uzkrāšanās samazinājums tika izvērtēts, izmantojot akūtus in vitro modeļus. In vivo aitu pētījuma rezultāti, katetram esot ievietotam 31 dienu, parādīja, ka BioFlo DuraMax hroniskajam hemodialīzes katetram ar ENDEXO tehnoloģiju piemīt tromborezistences īpašības, kas ir salīdzināmas ar hemodialīzes katetru ar heparīna pārklājumu, kas likumīgi tiek pārdots ASV. Prekliniskie in vitro izvērtējumi ne vienmēr paredz klīnisko veikspēju attiecībā uz trombu veidošanos. Katetra vārpsta ir izgatavota no Carbothane 3585A (6,43 g) ar 20 % bārija sulfātu starojuma necaurīdīgumam (1,61 g), 2 % Endexo plastmasas polimēra (0,164 g) un 0,2 % zilganajās krāsvielās (0,0164 g). Tā ir pakļauta pastāvīgai saskarei ar asinīm.

Piezīme. ENDEXO tehnoloģija ir paredzēta ar katetru saistītu trombu samazināšanai, un tā nav paredzēta esošu trombu ārstēšanai vai likvidēšanai.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

- BioFlo DuraMax hroniskas hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju ir paredzēts, lai nodrošinātu ilgtermiņa piekļuvi asinsvadiem hemodialīzes veikšanai pieaugušajiem.
- Katetri, kas lielāki par 40 cm, ir paredzēti ievietošanai femorālajā vēnā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

BioFlo DuraMax hroniskas hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju ir paredzēts, lai nodrošinātu ilgtermiņa piekļuvi asinsvadiem hemodialīzes veikšanai pieaugušajiem.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetra ar ENDEXO tehnoloģiju klīniskais ieguvums ir nodrošināt tūlītēju piekļuvi hemodialīzei ar iespēju piekļūt asinsvadiem ilgtermiņā.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA:

Šo katetru var izmantot pieaugušiem pacientiem ar nieru slimību beigu stadijā, kuriem nepieciešama ilgtermiņa piekļuve asinsvadiem hemodialīzes veikšanai.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

- BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju jāievieto, ar to jārikojas un jāizņem kvalificētam, licencētam implantējošam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam implantējošā ārsta vadībā.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas veic implantēšanu, un veselības aprūpes speciālisti, kas jau ir apmācīti dialīzes piekļuves, katetra apkopes un uzturēšanas jomā. Pēc nepieciešamības lietotāji var saņemt papildu apmācību par izstrādājumiem no Merit Medical klīniskās komandas pārstāvja, sazinoties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1800-356-3748.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Katetrs ir paredzēts tikai ilgtermiņa piekļuvei asinsvadiem, un to nedrīkst izmantot nekādiem citiem mērķiem, kā vien norādīts šajā pamācībā.
- Ir zināma vai iespējama citas, ar ierīci saistītas infekcijas, bakterēmijas vai septicēmijas esamība.
- Smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība.
- Ir notikusi iepriekšēja paredzamās ievietošanas vietas apstarošana.
- Paredzamajā ievietošanas vietā ir bijušas venozās trombozes vai asinsvadu ķirurģijas procedūru epizodes.
- Vietējie audu faktori, kas novērsīs pareizu ierīces stabilizēšanu un/vai piekļuvi.
- Noplēšamie ievadapvalki ar vārstu nav paredzēti lietošanai arteriālajā sistēmā

BRĪDINĀJUMI

- Retos gadījumos, ja ievietošanas vai lietošanas laikā galviņa vai savienotājs atdalās no jebkura komponenta, veiciet visus nepieciešamos pasākumus un piesardzības pasākumus, lai novērstu asins zudumu vai gaisa emboliju un izņemtu katetru.
- Nevirziet vadītājstīgu vai katetru, ja jūtama neparasta pretestība.
- Neievietojiet vai neizņemiet vadītājstīgu piespiedu kārtā no jebkura komponenta. Vadītājstīga var salūzt vai atšķētināties. Ja vadītājstīga tiek bojāta, vai nu izņemiet ievadišanas adatu vai ievadapvalku kopā, vai izņemiet ievadapvalku un vadītājstīgu kopā.
- Pārmērīga vilkšanas spēka pielietošana katetram var izraisīt šuvju spārna atvienošanos no bifurkācijas.
- Lai izvairītos no gaisa embolijas, aizveriet vārstu vienvārsta noplēšamajā ievadapvalkā pirms dilatatora ievietošanas un nekavējoties pēc ievadapvalka ievietošanas izņemiet vadītājstīgu un dilatatoru no noplēšamā ievadapvalka ar vārstu.
- Nelietojiet acetonu nevienā katetra caurulītes daļā. Šī līdzekļa iedarbība var izraisīt katetra bojājumu.
- Pacienti, kuriem pastāv asiņošanas komplikāciju risks, katetrs jālieto piesardzīgi un tikai pēc rūpīgas apsvēšanas.
- Vadītājstīga, tunelētājs, skalpelis un ievadišanas adata satur kobaltu. Kobalts ir klasificēts kā CMR 1B un ir koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % svara attiecības.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet asus instrumentus pagarinājuma caurulītes vai katetra lūmena tuvumā.
- Nelietojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.
- Katetrs tiks bojāts, ja tiks izmantotas skavas, kas nav iekļautas komplektā.
- Ja skava saplīst, nomainiet katetru pie pirmās iespējas.
- Atkārtota aizspiešana tajā pašā vietā uz caurulītes var vājināt caurulīti. Izvairieties no aizspiešanas luer savienojumu un katetra galviņas tuvumā.
- Pirms un pēc katras ārstēšanas pārbaudiet, vai katetra lūmens un pagarinājumi nav bojāti.
- Lai novērstu negadījumus, pirms un starp ārstēšanas procedūrām pārliecinieties, ka visi vāciņi un asins piekļuves līnijas savienojumi ir droši.
- Izmantojiet tikai luer-lock (vītņotos) savienotājus kopā ar šo katetru.
- Atkārtota asins piekļuves līniju, šļircu un vāciņu pārmērīga pievilkšana samazinās savienotāja kalpošanas laiku un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.
- Ja izmantojat ievadapvalku, kas nav komplektā iekļautais ievadapvalks, pārliecinieties, ka katetrs viegli iegulst caur ievadapvalku.
- Nešujiet cauri nevienai katetra daļai. Ja katetra nostiprināšanai tiek izmantotas šuves, pārliecinieties, ka tās nenosprosto vai neiegriež katetru. Katetra caurulīte var saplīst, ja tiek pakļauta pārmērīgam spēkam vai nelīdzsvarotām malām.
- Implantēšanas laikā izvairieties no asiem vai šauriem leņķiem, kas var apdraudēt katetra funkcionalitāti.
- Lai izskalotu nosprostotu lūmenu, nedrīkst izmantot pārmērīgu spēku. Neizmantojiet šļirci, kas mazāka par 10 ml.
- Pēc vāciņa noņemšanas un pirms piekļuves dezinficējiet katetra luer-lock savienotājus ar atbilstošu antiseptisku līdzekli. Veiciet dezinficēšanu katru reizi, kad piekļūstat katetram vai atvienojat no tā.
- Ja luer-lock tipa savienotāji ir attīrīti ar tīrīšanas šķīdumu, ļaujiet šķīdumam pilnībā nožūt pirms katetra gala vāciņu uzlikšanas. Pielīmējiet gala vāciņus starp ārstēšanas procedūrām, lai pasargātu tos no nejaušas noņemšanas.
- Nav ieteicams ievietot katetru caur iepriekš stentētu asinsvadu, jo katetrs var izkustināt stentu, izraisot tā pārvietošanos.
- Katetru ievietošana caur femorālo vēnu ir rūpīgi jāplāno attiecībā uz ievietošanas vietu, tuneli un izejas vietu. Jāapsver pastāvīgas piekļuves iespēja konkrētajā ekstremitātē. Ja šajā ekstremitātē var tikt izveidota arteriovenoza fistula vai transplantāts, tad, ja iespējams, jāizvairās no katetra ievietošanas šīs ekstremitātes anatomijā. Izejas vietas un tuneļu trakti jāizvēlas uzmanīgi, lai:
 1. Samazinātu traucējumus pacienta mobilitātei.
 2. Maksimāli palielinātu pacienta komfortu.
 3. Uzturētu pēc iespējas platāku un maigāku izliekumu, lai samazinātu katetra ielocīšanās iespējamību.
 4. Samazinātu infekcijas risku.
 5. Samazinātu katetra garumu (ņemot vērā iepriekšējos apsvērumus), lai maksimāli palielinātu katetra iespējamo asins plūsmu. Katetriem, kas ievietoti caur femorālo vēnu, parasti ir zemāka asins plūsma nekā katetriem, kas ievietoti caur iekšējo jūga vēnu.
- Dažiem pacientiem var būt paaugstināta jutība pret heparīnu vai arī viņiem var būt heparīna inducēta trombocitopēnija (HIT), un šiem pacientiem katetrs nedrīkst tikt fiksēts ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

NEVĒLAMI NOTIKUMI / IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS:

- gaisa embolija;
- bakterēmija;
- pleca pinuma ievainojums;
- sirds aritmija;
- sirds tamponāde;
- centrālās vēnas tromboze;
- endokardīts;
- izejas vietas infekcija;
- eksangvinācija;
- fibrīna apvalka veidošanās;
- hematoma;
- asiņošana;
- hemotorakss;
- apakšējās dobās vēnas punkcija;
- iekaisums;
- asinsvada ieplēšana;
- lūmena tromboze;
- videnes ievainojums;
- asinsvada perforācija;
- pleiras ievainojums;
- pneimotorakss;
- plaušu embolija;
- retroperitoneāla asiņošana;
- labā priekškambara punkcija;
- septicēmija;
- zematslēgkaula artērijas punkcija;
- subkutāna hematoma;
- augšējās dobās vēnas punkcija;
- ductus thoracicus ieplēšana;
- tuneļa infekcija;
- asinsvadu tromboze;
- vēnu stenoze;
- pirms mēģināt ievietot, pārliecinieties, ka pārzināt iepriekš minētās komplikācijas un to neatliekamo ārstēšanu, ja kāda no tām rodas.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Glabājiet vēsā, sausā vietā. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietot, ja etiķete ir nepilnīga vai bojāta.

IEVIETOŠANAS VIETAS

BioFlo DuraMax dialīzes katetru var ievietot perkutāni un ideālā gadījumā ievietot jūga vēnā. Lai gan šo katetru var ievietot zematslēgkaula vēnā, vēlāmā vietā ir iekšējā jūga vēna. Katetri, kuru garums pārsniedz 40 cm (no gala līdz manšetei), ir paredzēti ievietošanai femorālajā vēnā.

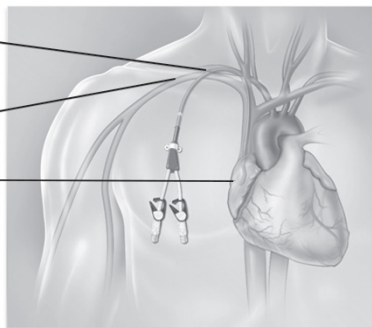
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Pacientam jābūt modificētā Trendelenburga pozīcijā, kur krūškurvja augšdaļa ir atklāta un galva ir nedaudz pagriezta uz pusi, kas ir pretēja ievietošanas zonai. Starp lāpstiņām var ievietot nelielu, sarullētu dvieli, lai atvieglotu krūškurvja zonas pagarināšanu.

ievietošanas vieta
iekšējā jūga vēnā

ievietošanas vieta
zematslēgkaula vēnā

Gala novietojums



- Lieciet pacientam pacelt viņa/viņas galvu no gultas, lai identificētu galvas grozītājmuskuli. Katetrizācija tiks veikta virsotnē trīsstūrī, kas veidojas starp abām galvas grozītājmuskuļu galvām. Virsotne vajadzētu būt aptuveni trīs pirkstu platumā virs atslēgas kaula. Miega artērija jāsapalpē mediāli līdz katetra ievietošanas vietai.
- Ņemiet vērā zematslēgkaula vēnas novietojumu, kas ir aiz atslēgas kaula, virs pirmās ribas un zematslēgkaula artērijas priekšā. (Punktā, kas ir tieši laterāli attiecībā pret leņķi, ko veido atslēgas kauls un pirmā riba.)

BRĪDINĀJUMS.

- Pacientiem, kuriem nepieciešams ventilatora atbalsts, ir palielināts pneimotoraksa risks zematslēgkaula vēnas kanulēšanas laikā, kas var izraisīt komplikācijas.
- Ilgstoša zematslēgkaula vēnas izmantošana var būt saistīta ar zematslēgkaula vēnas stenozi.
- Pacientam pilnībā jāguļ uz viņa/viņas muguras. Lai izvēlētos vietu un novērtētu sekas, jāsapalpē abas femorālās artērijas. Ceļa locītavai tajā pašā ievietošanas vietas pusē jābūt fleksijā un augšstilbam jābūt abdukcijā. Novietojiet pēdu pāri pretējai kājai. Pēc tam femorālā vēna atrodas artērijas mugurpusē / mediāli no artērijas.

Piesardzības pasākums. Infekcijas biežums var palielināties, veicot ievietošanu femorālajā vēnā.

- Apstipriniet katetra galīgo novietojumu ar krūškurvja rentgenu. Pēc šī katetra sākotnējās ievietošanas vienmēr jāveic rutīnas rentgena izmeklējums, lai pirms izmantošanas pārliecinātos par pareizu gala novietojumu.
- Femorālā katetra galu ieteicams ievietot iegurņa vēnas un apakšējās dobās vēnas savienojumā.

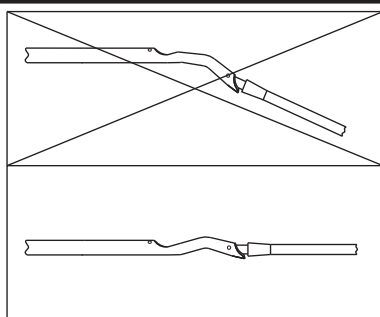
NORĀDĪJUMI IEVIETOŠANAI AR SELDINGER TEHNIKU

- Pirms šīs ierīces izmantošanas rūpīgi izlasiet norādījumus. Katetrs jāievieto, ar to jārikojas un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam implantējošā ārsta vadībā.
 - Šajā lietošanas pamācībā aprakstītās medicīniskās tehnikas un procedūras neatbilst visiem medicīniski pieņemamiem protokoliem, kā arī neaizstāj implantējošā ārsta pieredzi un lēmumu pieņemšanu, ārstējot jebkuru konkrētu pacientu.
 - Ja piemērojams, izmantojiet standarta slimnīcas protokolus.
1. Ievietošanas, aprūpes un katetra izņemšanas procedūru laikā ir jāizmanto strikti aseptiska tehnika. Nodrošiniet sterilu operācijas lauku. Vēlamā vieta katetra ievietošanai ir operāciju zāle. Centrālās vēnas katetru ievietošanai izmantojiet maksimālos barjeras piesardzības pasākumus, tostarp vāciņu, masku, sterilu halātu, sterilus cimdus un sterilu visa ķermeņa pārklāju. Lieciet pacientam valkāt masku. Noskujiet ādu virs un zem ievietošanas vietas. Pirms centrālās vēnas katetra ievietošanas sagatavojiet ādu ar $> 0,5\%$ hlorheksidīna preparātu ar spirtu, lai tā būtu tīra. Ja ir kontrindikācija hlorheksidīnam, kā alternatīvas var izmantot joda tinktūru, jodoformu vai 70% spirtu. Pirms katetra ievietošanas antiseptiskajiem līdzekļiem ir jāļauj nožūt saskaņā ar ražotāja ieteikumu.
 2. Atbilstoša katetra garuma atlasīšana veicama tikai implantējošais ārsts. Lai panāktu pareizu gala novietojumu, ir svarīgi izvēlēties pareizu katetra garumu. Pēc šī katetra sākotnējās ievietošanas vienmēr jāveic rutīnas rentgena izmeklējums, lai pirms izmantošanas pārliecinātos par pareizu novietojumu.
 3. Ievadiet pietiekamu lokālās anestēzijas līdzekļa daudzumu, lai pilnībā anestezētu ievietošanas vietu.
 4. Veiciet nelielu incīziju izejas vietā uz krūškurvja sienas aptuveni 8–10 cm zem atslēgas kaula. Veiciet otru incīziju virs un paralēli pirmajai incīzijai ievietošanas vietā. Veiciet incīziju izejas vietā, kas ir pietiekami plata (aptuveni 1 cm), lai tajā varētu ievietot manšeti.
 5. Veiciet neasu disekciju, lai izveidotu zemādas tuneli atverī. Pievienojiet katetru troakāram (var būt noderīga neliela pagriešanas kustība). Uzbīdīd katetra tunelēšanas uzmavu pa katetru, pārliecinoties, ka uzmava nosedz katetra distālo galu. Ievietojiet troakāru izejas vietā un izveidojiet īsu zemādas tuneli. Neveidojiet tuneli caur muskuli. Tunelis ir jāizveido uzmanīgi, lai novērstu apkārtējo asinsvadu bojājumus.

Brīdinājums. Tunelēšanas laikā nedrīkst pārmērīgi izplest zemādas audus. Pārmērīga izplešana var aizkavēt/novērst manšetes ieaugšanu audos.

6. Uzmanīgi ievadiet katetru tunelī. Nevelciet un neraujiet katetra caurulīti. Ja jūtama pretestība, turpmāka disekcija ar trulu galu var atvieglot ievietošanu. Izņemiet katetru no troakāra ar vieglu pagriešanas kustību, lai izvairītos no katetra bojājumiem.

Piesardzības pasākums. Nevelciet tunelētāju ārā lēnī. Turiet tunelētāju taisni, lai izvairītos no katetra gala bojājumiem.



Piezīme. Tunelis ar platu, maigu loku samazina ielocīšanās risku. Tunelim jābūt pietiekami īsam, lai katetra Y veida galviņa neieklūtu izejas vietā, tomēr pietiekami garam, lai manšete atrastos 2 cm (minimālā) attālumā no ādas atveres.

7. Izskalojiet katetru ar fizioloģisko šķīdumu, pēc tam saspiediet katetra pagarinājumus, lai nodrošinātu, ka fizioloģiskais šķīdums nejausi nenoplūst no lūmeņiem. Izmantojiet komplektā iekļautās skavas.

Piesardzības pasākums. Neaizspiediet katetra divlūmenu daļu. Aizspiediet tikai pagarinājumus. Nelietojiet ķirurģiskās knaibles ar zobīņiem, izmantojiet tikai komplektācijā iekļautās skavas, kas paredzētas uzlikšanai uz līnijas.

8. Ievietojiet ievadišanas adatu ar pievienoto šļirci mērķa vēnā. Aspirējiet, lai nodrošinātu pareizu novietojumu. Lai ievietotu katetru, izmantojiet ultraskaņas kontroli (ja šī tehnoloģija ir pieejama), lai samazinātu kanulēšanas mēģinājumu skaitu un mehāniskas komplikācijas. Ultraskaņas kontroli drīkst izmantot tikai tie, kas pilnībā apmācīti tās tehnikā.

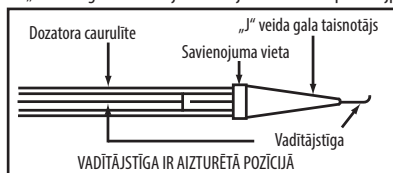
9. Izņemiet šļirci un uzlieciet ikšķi virs adatas gala, lai novērstu asins zudumu vai gaisa emboliju. Ievielciet vadītājtīstīgas elastīgo galu atpakaļ virzītājā tā, lai būtu redzams tikai vadītājtīstīgas gals. Ievietojiet virzītāja distālo galu adatas galviņā. Virziet vadītājtīstīgu ar kustību uz priekšu iekšā un tālāk par adatas galviņu mērķa vēnā.

Uzmanību! Ievietotās vadītājtīstīgas garumu nosaka pacienta izmērs. Uzraugiet, ka pacientam šīs procedūras laikā nerodas aritmija. Šīs procedūras laikā pacientam jāpievieno sirds monitors. Sirds aritmijas var rasties, ja vadītājtīstīgai tiek atļauts iekļūt labajā priekšskambārī. Šīs procedūras laikā vadītājtīstīga ir jātur stingri.

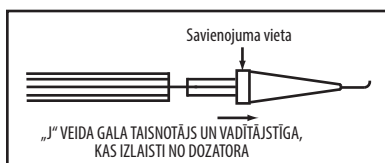
10. Izņemiet adatu, atstājot vadītājtīstīgu mērķa vēnā. Palieliniet ādas punkcijas vietu ar skalpēļa palīdzību.

CAPTIVE® „J” VEIDA GALA TAISNOTĀJA LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

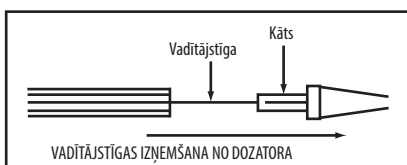
11. Satveriet satverošā „J” veida gala taisnotāja savienojuma vietu starp rādītājpirkstu un ikšķi.



12. Uzmanīgi pavelciet aiz satverošā „J” veida gala taisnotāja savienojuma vietas, līdz tas ir tikko izņemts no dozatora caurulītes.



13. Turot vadītājtīstīgu un satverošā „J” veida gala taisnotāja kātu, pilnībā izvelciet vadītājtīstīgu no dozatora.

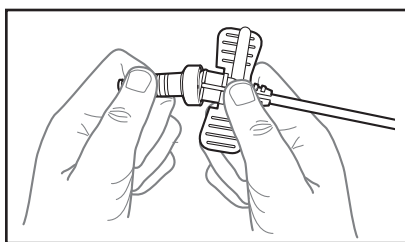


Uzmanību! NESATVERIET un NEVELCIET vadītājtīstīgu pirms satverošā „J” veida gala taisnotāja atlaišanas. Ja vadītājtīstīga tiek pavilkta pret satverošā „J” veida gala taisnotāja pretestību, tā var tikt bojāta.

ATDALĀMĀ IEVADAPVALKA AR VĀRSTU PAMĀCĪBA

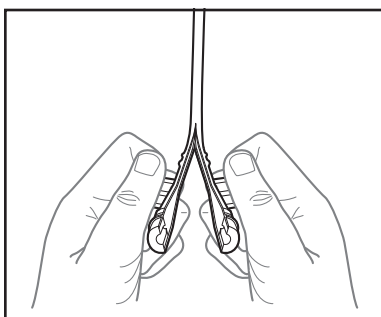
Piesardzības pasākumi. Dilatatori un katetri jāizvelk no apvalka lēnām. Ātra izņemšana var sabojāt vārsta detaļas, kā rezultātā asins plūdis caur vārstu. Ja rodas pretestība, nekādā gadījumā nebediet vai nevelciet laukā vadītājtīstīgu vai ievadapvalku. Ar fluoroskopijas palīdzību nosakiet pretestības cēloni un veiciet korigējošos pasākumus.

14. Ievietojiet asinsvadu dilatatoru ievadapvalkā, līdz dilatatora vāciņš pārlokās pāri vārsta korpusam un nostiprina dilatatoru uz ievadapvalka bloka.
15. Uzskrūvējiet dilatatora/ievadapvalka bloku uz vadītājtīstīgas.
16. Ar pagriešanas kustību virziet dilatatoru un ievadapvalku pa vadītājtīstīgu un iekšā asinsvadā. Var būt ieteicama fluoroskopiska novērošana. Skavas vai hemostata pievienošana vadītājtīstīgas proksimālajam galam novērsīs pilnīgu vadītājtīstīgas netīšu ievirzīšanu pacientā.
17. Kad bloks ir pilnībā ievadīts venozajā sistēmā, atdaliet dilatatora vāciņu no ievadapvalka vārsta korpusa, nobīdot dilatatora vāciņu no galviņas (skatiet A attēlu).



A attēls

18. Lēnām atvelciet vadītājstīgu un dilatatoru, atstājot ievadapvalku vietā. Vārsts samazinās asins zudumu un netīšu gaisa aspirāciju caur ievadapvalku.
19. Ievadiet katetru caur vārstu/ievadapvalku un virziet to vietā.
20. Stingri nrofiksējiet vārsta korpusa izciļņus plaknē, kas ir perpendikulāra ievadapvalka garajai asij, lai sadalītu vārstu un noplēstu ievadapvalku, vienlaikus izņemot to no asinsvada. (skatiet B attēlu).



B attēls

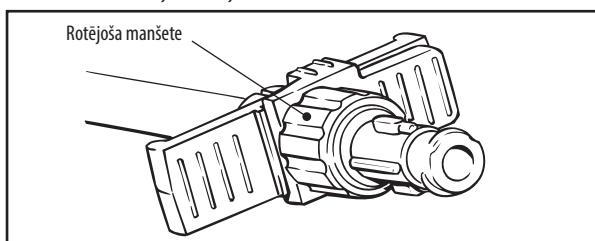
21. Izņemiet ievadapvalku no pacienta.

VIENVĀRSTA IEVADAPVALKA PAMĀCĪBA

UZMANĪBU!

- Noplēšamais ievadapvalks ar vārstu ir izstrādāts, lai samazinātu asins zudumu un gaisa ieplūdes risku, bet tas nav hemostāzes vārsts.
- Tas nav paredzēts pilnīga divvirzienu blīvējuma izveidošanai, kā arī nav paredzēts arteriālai lietošanai.
- Vārsts ievērojami samazinās gaisa ieplūdi. Ja vakuuma spiediens ir -12 mmHg, noplēšamais ievadapvalks ar vārstu var ļaut gaisam izkļūt caur vārstu ar ātrumu līdz 4 ml/sec.
- Vārsts ievērojami samazinās asins plūsmas ātrumu, bet var rasties asiņu zudums caur vārstu.

22. Izņemiet dilatatoru no ievadapvalka un bīdiet vārstu pa ievadapvalka atveri. Ievietojiet dilatatoru cauri vārstam un nrofiksējiet ar rotējošo manšeti.



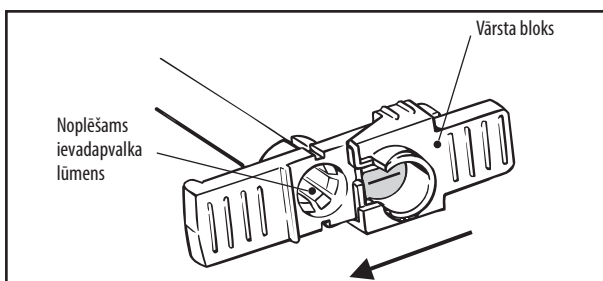
23. Virziet ievadītāja/dilatatora bloku pa vadītājstīgu un iekšā vēnā.

Piezīme. Ja tiek izmantots alternatīvs ievadapvalks, ievērojiet ražotāja norādījumus.

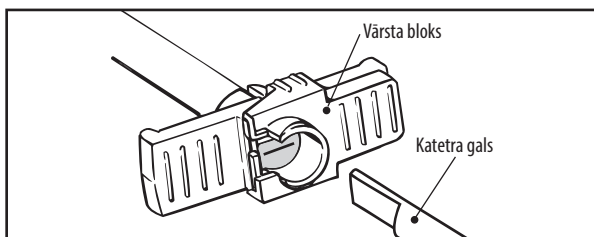
Uzmanību! Nekad neatstājiet ievadapvalku vietā kā pastāvīgi ievietotu katetru. Var rasties vēnas bojājums.

24. Izņemiet dilatatoru un vadītājstīgu no ievadītāja/dilatatora bloka, atbloķējot rotējošo manšeti un dilatatoru uzmanīgi izvelkot no ievadapvalka.

Piezīme. Ja procedūra nepieļauj vārsta izmantošanu, pabīdiet vārstu prom no ievadapvalka atveres un izmantojiet kā standarta ievadapvalku.

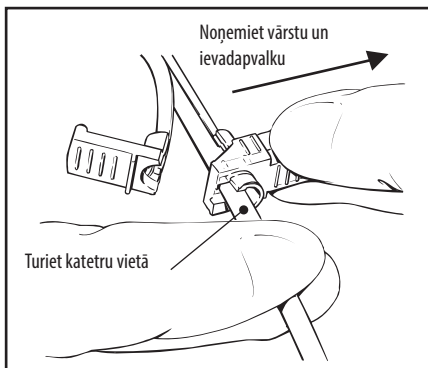


25. Virziet katetra distālo galu cauri vārstam. Lai katetrs neielocītos, tas, iespējams, jāvirza pa nelielam posmam, satverot katetru ievadapvalka tuvumā.



26. Kad katetrs ir novietots, ieplēsiet ievadapvalka rokturi uz pusēm.
27. Noplēsiet roktura bezvārsta pusi daļēji virzienā prom no katetra.
28. Vārsta tuvumā stingri turiet katetru vietā un velciet vārstu prom no katetra.

Piezīme. Ir normāli sajust zināmu pretestību, velkot katetru cauri spraugai uz vārsta.



Uzmanību! Neatdaliel asinsvadā palikušo ievadapvalka daļu. Lai izvairītos no asinsvada bojājuma, atvelciet ievadapvalku, cik tālu vien iespējams, un vienlaikus noplēsiet ievadslūžas tikai dažus centimetrus vienā piegājienā.

29. Izņemiet ievadapvalku no pacienta.
30. Jebkuru katetra pielāgošanu veiciet fluoroskopijas kontrolē. Distālais gals ir jānovieto apakšējās dobās vēnas un priekškambara savienojuma līmenī vai labā priekškambara vidusdaļā, lai nodrošinātu optimālu asins plūsmu.
31. Pievienojiet šļirces abiem pagarinājumiem un atveriet skavas. Asinis vajadzētu viegli aspirēties gan no arteriālās, gan venozās puses. Ja kādai no pusēm parādās pārmērīga pretestība asins aspirācijai, katetru var būt nepieciešams pagriezt vai pārvietot, lai nodrošinātu atbilstošu asins plūsmu.
32. Kad ir sasniegta atbilstoša aspirācija, abi lūmeni ir jāskalo ar fizioloģisko šķīdumu pildītās šļircēs, izmantojot ātrās bolus infūzijas tehniku. Pārlicinieties, ka skalošanas procedūras laikā skavas uz pagarinājumu atzariem ir atvērtas.
33. Aizveriet pagarinājuma skavas, izņemiet šļirces un uzlieciet injekcijas vāciņu katram luer-lock savienotājam. Izvairieties no gaisa embolijas, vienmēr turot pagarinājuma caurulītes aizspiestas, kad tās netiek lietotas, un pēc tam pirms katras lietošanas reizes aspirējot katetru ar fizioloģisko šķīdumu. Ar katru izmaiņu caurulišu savienojumos, izvadiet gaisu no katetra un visām savienojošajām caurulītēm un vācīņiem.
34. Lai saglabātu caurejamību, abus lūmenos ir jāiepilda heparīna fiksācijas šķīdums. Skatiet slimnīcas heparinizācijas vadlīnijas.

Piesardzības pasākums. Pārlicinieties, ka no katetra un pagarinājumiem tiek aspirēts viss gaiss. Pretējā gadījumā var rasties gaisa embolija.

35. Kad katetrs ir nofiksēts ar heparīnu, aizveriet skavas un uzlieciet injekcijas vāciņus uz pagarinājumu sievišķajiem luer savienojumiem.
36. Apstipriniet pareizu gala novietojumu, izmantojot fluoroskopiju. Distālais venozais gals ir jānovieto apakšējās dobās vēnas un priekškambara savienojuma vai labā priekškambara vidusdaļas līmenī, lai nodrošinātu optimālu asins plūsmu.

Piesardzības pasākums. Ja katetra novietojums netiek pārbaudīts, var rasties nopietnas traumas vai nāvejošas komplikācijas.

Katetra nostiprināšana un nostiprināšanas pārsējs

37. Šuves ievietošanas vieta ir aizvērtā. Piešujiet katetru pie ādas, izmantojot šuvju spārnu. Nešujiet cauri nevienai katetra daļai. Ja katetra nostiprināšanai tiek izmantotas šuves, pārlicinieties, ka tās nenosprosto vai neiegriež katetru.

Piesardzības pasākums. Lietojot asus priekšmetus vai adatas katetra lūmena tuvumā, jārikojas uzmanīgi. Saskare ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra kļūmi.

- 38. Pārkļājiēt ievietošanas un izejas vietu ar nostiprināšanas pārsēju.
- 39. Katetrs ir jānostiprina / jātur piešūts visu implantēšanas laiku.
- 40. Reģistrējiet katetra garumu un katetra partijas numuru pacienta tabulā.

ĀRSTĒŠANA AR HEMODIALĪZI

PIEZĪME. Kad šļirce vai asins piekļuves līnija tiek pievienota tieši katetra galviņai, luer savienojums ir jāizveido, stingri turot katetra galviņu, nevis turot kādu citu katetra daļu. Kad šļirce vai asins piekļuves līnija tiek pievienota injekcijas vāciņam, luer savienojums ir jāizveido, turot injekcijas vāciņu, nevis katetra galviņu vai jebkuru katetra daļu.

Izvairieties no katetra pagriešanas, izveidojot savienojumu ar galviņu. Neizmantojiet hemostatus, lai nostiprinātu vai izņemtu ierīces ar luer-lock galviņas savienojumiem.

- Pirms ārstēšanas no katra lūmena ir jāizvada heparīna šķīdums, lai novērstu sistēmisku pacienta heparinizāciju. Aspirācijai jābūt balstītai uz dialīzes iekārtas protokolu.
- Pirms dialīzes visi savienojumi ar katetru un ekstrakorporālajiem kontūriem ir rūpīgi jāpārbauda.
- Jāveic bieža vizuāla pārbaude, lai konstatētu noplūdes ar mērķi novērst asīņu zudumu vai gaisa emboliju.
- Ja tiek konstatēta noplūde, katetrs nekavējoties jāaizspiež.

Piesardzības pasākums. Aizspiediet katetru tikai ar komplektā iekļautajām skavām, kas paredzētas uzlikšanai uz līnijas.

- Pirms dialīzes ārstēšanas turpināšanas jāveic nepieciešamā korektīvā rīcība.

Piezīme. Pārmērīgs asīņu zudums var izraisīt pacienta hipovolēmisko šoku.

- Hemodialīze jāveic saskaņā ar implantējošā ārsta norādījumiem.

HEPARINIZĀCIJA

- Ja katetru nav paredzēts izmantot nekavējoties ārstēšanai, ievērojiet ieteiktās katetra caurejamības vadlīnijas.
 - Lai saglabātu caurejamību starp ārstēšanas reizēm, katrā katetra lūmenā ir jāiepilda heparīna fiksācijas šķīdums.
 - Ievērojiet slimnīcas protokolu attiecībā uz heparīna fiksācijas biežumu un koncentrāciju.
1. Ievelciet heparīnu divās šļircēs, kas atbilst daudzumam, kas norādīts uz arteriālajiem un venozajiem pagarinājumiem. Pārļiecinieties, ka šļircēs nav gaisa.

PIEZĪME. Jāapsver katra lūmena uzpildīšanas tilpums, kā norādīts uz katetra skavām, lai izvairītos no fiksācijas šķīduma sistēmiskiem efektiem.

1. tabula. Uzpildīšanas tilpumi

Katetra garums	Lūmens	
	Arteriālais (ml)	Venozaais (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Noņemiet injekcijas vāciņus no pagarinājumiem.
3. Katra pagarinājuma sievišķajam luer savienojumam pievienojiet šļirci ar heparīna šķīdumu.
4. Atveriet pagarinājumu skavas.
5. Aspirējiet, lai pārļiecinātos, ka pacientā netiek iespiests gaiss.
6. Injicējiet heparīnu katrā lūmenā, izmantojot ātrās bolus infūzijas tehniku.

Piezīme. Lai nodrošinātu efektivitāti, katram lūmenam jābūt pilnībā uzpildītam ar heparīnu.

7. Aizveriet pagarinājuma skavas.

Piesardzības pasākums. Pagarinājuma skavām jābūt atvērtām tikai aspirācijai, skalošanai un dialīzes ārstēšanai.

8. Izņemiet šļirces.
9. Pievienojiet sterilu injekcijas vāciņu pagarinājumu sievišķajiem luer savienojumiem.
- Vairumā gadījumu papildu heparīns nav nepieciešams 48–72 stundas, ja lūmeni nav tikuši aspirēti vai skaloti.

KATETRA VIETAS APRŪPE

- Notīriet ādu ap katetru. Pārklājiet izejas vietu ar okluzīvu pārsēju un atstājiet pagarinājumus, skavas un vāciņus atsegtus, lai personāls tiem varētu piekļūt.
- Brūču pārsēji jāuztur tīri un sausi.
- CDC iesaka izmantot tālāk minētos kā katetra vietas kopšanas līdzekļus un/vai ādas antiseptiskos līdzekļus hroniskās hemodialīzes katetru gadījumā¹:
 - Hlorheksidīna (>0,5 %) šķīduma uz spirta bāzes lietošana kā pirmās līnijas ādas antiseptiskais līdzeklis katetra izejas vietas kopšanai. Alternatīvas pacientiem ar hlorheksidīna nepanesību: Povidonjods (vēlams ar spirtu) vai 70 % spirts
 - Katetra pārsēja nomainīšanas laikā uzklājiet povidonjoda ziedi vai bacitracīna / gramicidīna / polimiksīna B ziedi. Alternatīva: triskārša antibiotiku ziede (bacitracīns / neomicīns / polimiksīns B)
- Pirms katetra ievietošanas antiseptiskajiem līdzekļiem ir jāļauj nožūt saskaņā ar ražotāja ieteikumu.
- Pārsēja nomainīšanas laikā uzklājiet antibiotiku ziedi vai povidonjoda ziedi katetra izejas vietai.
- Katetra vietas pārklāšanai izmantojiet sterilu marli vai sterilu, caurspīdīgu, daļēji caurlaidīgu nostiprināšanas pārsēju. Atstājiet pagarinājumus, skavas un vāciņus atklātus, lai personāls tiem varētu piekļūt.
- Ja pacients ir diaforētisks vai ja katetra vieta asiņo vai sūcās, izmantojiet marles pārsēju, līdz tas ir novērsts.
- Nostiprināšanas pārsēji jāuztur tīri un sausi. Nomainiet katetra vietas pārsēju, ja pārsējs kļūst mitrs, vaļīgs vai redzami netīrs.
- Nomainiet caurspīdīgos nostiprināšanas pārsējus, ko izmanto tunelētās vai implantētās CVK vietās, ne biežāk kā vienu reizi nedēļā (ja vien nostiprināšanas pārsējs nav netīrs vai vaļīgs), līdz ievietošanas vieta ir sadzijusi.

Piesardzības pasākums. Pacienti nedrīkst peldēt, mazgāties dušā vai samērcēt nostiprināšanas pārsēju mazgāšanās laikā.

- Ja stipra svīšana vai nejausa samitrināšana ietekmē pārsēja pielipšanas spēju, medicīniskajam personālam vai aprūpes personālam jānomaina nostiprināšanas pārsējs sterilos apstākļos.
- BioFlo DuraMax hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju ir testēts uz saderību ar tālāk norādītajiem katetra vietas kopšanas līdzekļiem vai antiseptiskajiem līdzekļiem (dati failā). Konkrētus katetra vietas aprūpes norādījumus skatiet iestādes protokolos un/vai pēc licencēta ārsta norādījumiem.

Katetra vietas aprūpes līdzeklis vai antiseptiskais līdzeklis	BioFlo DuraMax hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju
1-hlorheksāns	✓
70 % izopropilspirts**	✓
Ūdeņraža peroksīds 3 %	✓
ChloroPrep One Step	✓
4 % hlorheksidīna glikonāta šķīdums	✓
Povidonjoda 10 % šķīdums lokālai lietošanai	✓
Polisporīna ziede	✓
Triskārša antibiotiska ziede (regulāra stipruma)	✓
Bacitracin Plus ziede	✓

** Nav noteikta saderība katetru fiksācijai ar spirtu. Ir pierādīts, ka fiksācija ar etilspirtu negatīvi ietekmē poliuretāna katetra materiālu integritāti un veiktspēju^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>

2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.

3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

KATETRA VEIKTSPĒJA

Uzmanību! Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, bridinājumus un piesardzības pasākumus pirms jebkādas mehāniskas vai ķīmiskas iejaukšanās veikšanas, reaģējot uz katetra veiktspējas problēmām.

Bridinājums. Tālāk norādītās procedūras drīkst veikt tikai implantējošais ārsts, kas pārzina atbilstošās tehnikas.

Nepietiekama plūsma:

Tālāk norādītais var izraisīt nepietiekamu asins plūsmu:

- nosprostota arteriālā atvere recēšanas vai fibrīna apvalka dēļ.

Risinājumi ietver:

- ķīmisku iejaukšanos, izmantojot trombolītisku līdzekli.

Vienvirziena nosprostojuma pārvaldība:

Vienvirziena nosprostojumi pastāv, ja lūmenu var viegli izskalot, bet nevar aspirēt asinis. To parasti izraisa gala nepareizs novietojums.

Kāds no tālāk norādītajiem pielāgojumiem var novērst nosprostojumu:

- katetra pārpozicionēšana;
- pacienta pārpozicionēšana;
- likt pacientam paklepot;
- ja nav pretestības, enerģiska katetra izskalošana ar sterilu, parastu fizioloģisko šķīdumu, lai mēģinātu pārvietot galu nost no asinsvada sienīgas.

Infekcija:

Piesardzības pasākums. Tā kā pastāv risks saskarties ar HIV (cilvēku imūndeficīta vīrusu) vai citiem ar asinīm pārnēsājamiem patogēniem, veselības aprūpes speciālistiem visu pacientu aprūpē vienmēr jāievēro universāli piesardzības pasākumi, kas attiecas uz asinīm un ķermeņa šķidrumiem.

- Vienmēr stingri jāievēro sterilā tehnika.
- Kliniski noteikta infekcija katetra izejas vietā nekavējoties jāārstē ar atbilstošu antibiotiku terapiju.
- Ja pacientam ar ievietotu katetru rodas drudzis, paņemiet vismaz divas asins kultūras no vietas, kas atrodas attāli no katetra izejas vietas. Ja asins kultūra ir pozitīva, katetrs nekavējoties jāizņem un jāuzsāk atbilstoša antibiotiku terapija. Pirms katetra nomaiņas nogaidiet 48 stundas. Ja iespējams, ievietošana jāveic sākotnējās katetra izejas vietas pretējā pusē.

KATETRA IZŅĒMŠANA

Bridinājums. Tālāk norādītās procedūras drīkst veikt tikai implantējošais ārsts, kas pārzina atbilstošās tehnikas.

Piesardzības pasākums. Pirms katetra izņemšanas vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, bridinājumus un piesardzības pasākumus.

1. Saplāpējiet katetra izejas tuneli, lai atrastu manšeti.
 2. Ievadiet pietiekamu lokālās anestēzijas līdzekļa daudzumu izejas vietā un manšetes atrašanās vietā, lai pilnībā anestežētu zonu.
 3. Nogrieziet diegu no šuvju spārna. Ievērojiet slimnīcas protokolu attiecībā uz ādas šuvju izņemšanu.
 4. Veiciet 2 cm incīziju virs manšetes paralēli katetram.
 5. Veiciet disekciju līdz manšetei, izmantojot neasu un asu disekciju, kā norādīts.
 6. Kad tā ir redzama, satveriet manšeti ar skavu.
 7. Aizspiediet katetru starp manšeti un ievietošanas vietu.
 8. Nogrieziet katetru starp manšeti un izejas vietu. Izvelciet katetra iekšējo daļu caur incīziju tunelī.
 9. Izņemiet atlikušo katetra daļu (t. i., daļu tunelī) caur izejas vietu.
-

Piesardzības pasākums. Nevelciet katetra distālo galu cauri incīzijai, jo var rasties brūces piesārņojums.

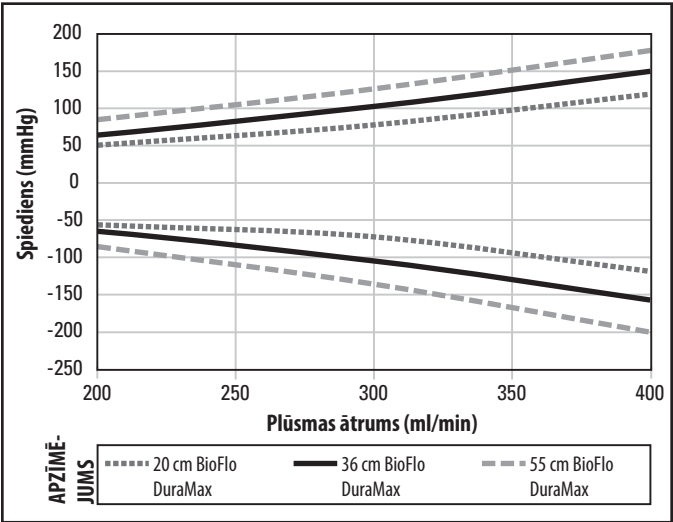
10. Veiciet spiedienu uz proksimālo tuneli aptuveni 10–15 minūtes vai līdz asiņošana apstājas.
11. Sašujiet incīziju un pārsēju uzlieciet tā, lai veicinātu optimālu dzīšanu.
12. Pārbaudiet katetra veselumu attiecībā uz plūsmiem un pēc izņemšanas izmēriet katetru. Tam jābūt vienādam ar katetra garumu, kad tas tika ievietots.

2. tabula. Plūsmas un spiediena dati

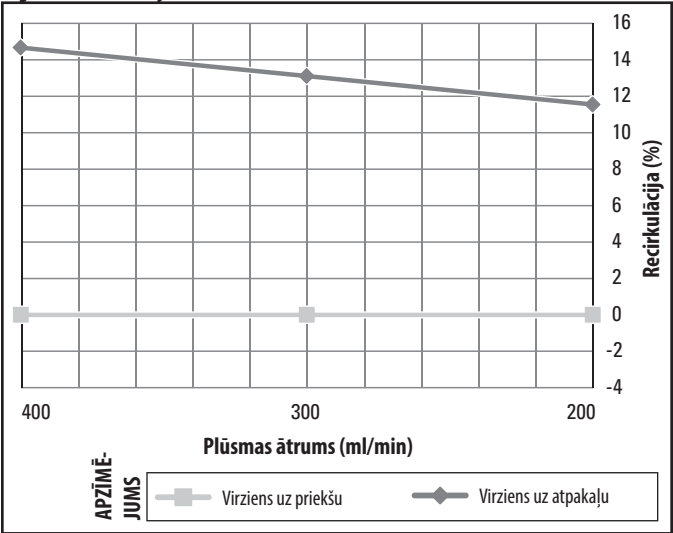
Katetra garums (cm)	Spiediens pie plūsmas (mmHg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm, taisns	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm, taisns	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm, taisns	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm, taisns	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm, taisns	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm, taisns	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm, taisns	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm, taisns	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm, taisns	-220	197	-151	141	-92	104

PIEZĪME. PLŪSMAS TESTĒŠANA ATSPOGUĻO SIMULĒTAS LIETOŠANAS TESTĒŠANAS LABORATORIJAS REZULTĀTUS. TESTĒŠANAI TĪKA IZMANTOTS ASINĪM LĪDZĪGS SIMULĒTS ŠĶĪDUMS AR VIZKOZITĀTI $3,0 \pm 0,1$ centipauzi 37 ± 5 °C TEMPERATŪRĀ.

1. grafiks. Spiediens salīdzinājumā ar plūsmas ātrumu



2. grafiks. Recirkulācija



PIEZĪME. RECIRKULĀCIJA ATSPOGUĻO LABORATORIJAS REZULTĀTUS SIMULĒTAS LIETOŠANAS TESTĒŠANĀ

Saskaņā ar 21CFR 801.15 daļas prasībām tālāk ir sniegta simbolu vārdnīca, kas izstrādājuma etiķetē ir redzama bez pavadteksta.

Simbols	Ats.	Simbola nosaukums	Simbola nozīme
	5.1.1.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. ^a
	5.1.3.	Izgatavošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu. ^a
	5.1.4.	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst lietot. ^a
	5.1.5.	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu partijas vai sērijas identificēšanai. ^a
	5.1.6.	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru medicīniskās ierīces identificēšanai. ^a
	5.1.8.	Importētājs	Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci attiecīgajā vietā. ^a
	5.2.3.	Sterilizēts ar etilēnoksīdu	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu. ^a
	5.2.6.	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst sterilizēt atkārtoti. ^a
	5.2.8.	Neizmantoj, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka lietotājam ir jāskata lietošanas pamācība, lai iegūtu papildinformāciju. ^a
	5.2.11.	Vienas sterilās barjeras sistēma	Norāda vienas sterilās barjeras sistēmu. ^a
	5.2.12.	Dubulta sterilās barjeras sistēma	Norāda dubultas sterilās barjeras sistēmu. ^a
	5.2.13.	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	Norāda vienas sterilās barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu iekšpusē. ^a
	5.3.2.	Neglabāt saules gaismā	Norāda medicīnisko ierīci, kurai nepieciešama aizsardzība no gaismas avotiem. ^a
	5.3.4.	Glabāt sausā vietā	Norāda medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no mitruma. ^a
	5.3.6.	Temperatūras augšējā robeža	Norāda augšējo robežu temperatūrai, kurai medicīnisko ierīci var droši pakļaut. ^a
	5.4.2.	Neizmantoj atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā. ^a
	5.4.3.	Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību vietnē rfu.angiodynamics.com	Norāda, ka lietotājam ir jāskata informācija lietošanas pamācībā. ^a
 Kobalts	5.4.10.	Satur bīstamas vielas	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur vielas, kas var būt kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) vai vielas ar endokrīno sistēmu graujošām īpašībām. ^a Satur kobaltu kā nerūsejošā tērauda komponentu ≤ 0,4 % līmeni. Šī ierīce nav paredzēta izmantošanai kuņģī. Nerūsejošā tērauda saskare ar ļoti skābiem šķīdumiem, piemēram, kuņģa sulu, var izraisīt kobalta izskalošanos no nerūsejošā tērauda. Kobalts ir uzskaitīts EC 1272/2008 kā 1B kancerogēna klase un 1B reproduktīvā toksīna klase
	5.7.7.	Medicīniskā ierīce	Norāda, ka priekšmets ir medicīniskā ierīce. ^a
	5.7.10.	Ierīces unikālais identifikators	Norāda informācijas vienību, kas satur informāciju par ierīces unikālo identifikatoru. ^a
	Nav attiecināms	Tikai ar ārsta recepti	Uzmanību! Saskaņā ar (ASV) federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts, praktizējošs ārsts vai pēc šāda ārsta rīkojuma. ^b
	Nav attiecināms	Universālais izstrādājuma numurs	Universālais izstrādājuma numurs (UPN) norāda izstrādājuma ražotāja numuru.
	Nav attiecināms	Daudzums iepakojumā	Norāda, ka blakus esošais numurs atspoguļo iepakojumā esošo vienību skaitu.
	1135	Pārstrādājams iepakojums	Pārstrādājams iepakojums. ^c
	Nav attiecināms	Apirogēns	Tikai izstrādājumiem, kas tieši vai netieši saskaras ar asinsriti. Nav piemērojams izstrādājumiem, kam nav potenciālas saskares ar asinīm.
	Nav attiecināms	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.

b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.

c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)



ĮSPĖJIMAS.....	301
PRIEMONĖS APRAŠYMAS	301
NAUDOJIMAS.....	302
NAUDOJIMO INDIKACIJOS:	302
KLINIKINĖ NAUDA.....	302
NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA:	302
NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI	302
KONTRAINDIKACIJOS	302
ĮSPĖJIMAI	303
ATSARGUMO PRIEMONĖS	303
NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI / GALIMOS KOMPLIKACIJOS:	304
TIEKIMO BŪDAS.....	304
ĮVEDIMO VIETOS	304
NAUDOJIMO NURODYMAI.....	304
ĮSPĖJIMAS.....	304
NURODYMAI DĖL SELDINGERIO ĮVEDIMO.....	305
„CAPTIVE“ J FORMOS GALIUKO TIESINTUVO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA.....	306
PADALINAMOS ĮSTŪMIMO MOVOS SU VOŽTUVU INSTRUKCIJA	306
A paveikslas.....	306
B paveikslas.....	307
VIENO VOŽTUVU MOVOS INSTRUKCIJA	307
PERSPĖJIMAI:	307
Kateterio tvirtinimas ir tvirtinimo tvarstis.....	308
HEMODIALIZĖS PROCEDŪRA.....	309
HEPARINIZACIJA.....	309
1 lentelė. Užpildymo tūriai	309
VIETOS PRIEŽIŪRA.....	310
KATETERIO VEIKSMINGUMAS	310
Nepakankama tėkmė:	310
Sprendimai:	310
Vienkryptės kliūtys šalinimas:	310
Infekcija:.....	311
KATETERIO PAŠALINIMAS.....	311
2 lentelė. Srauto ir slėgio duomenys.....	311
2 diagrama. Recirkuliacija	312

„BioFlo DuraMax®“

su „ENDEXO®“ technologija

Ilgalaikis hemodializės kateteris

Rx ONLY

Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus (JAV) ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius.

Apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį naudojant šią priemonę, reikia pranešti „Merit Medical“ adresu CustomerService-SouthJordan@Merit.com ir nacionalinei kompetentingai institucijai. Kompetentingų institucijų kontaktinės informacijos ieškokite toliau pateiktu adresu. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Elektroninę naudojimo instrukciją galima rasti adresu www.merit.com.

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos kopiją galima rasti „Eudamed“ svetainėje ec.europa.eu/tools/eudamed, kur ji susieta su baziniu UDI-DI. Bazinis priemonės UDI-DI yra 0884450BUDI651Q6. Kol bus prieinama „Eudamed“ svetainė, SSCP taip pat galima gauti pasinaudojus šia nuoroda: <http://www.merit.com/sscp/>

Ši implantuojamoji priemonė pateikiama su paciento vadovu, implanto kortele ir implanto kortelės nurodymais. Elektroninį paciento vadovą galima rasti adresu www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Implantuojantis gydytojas yra atsakingas už paciento vadovo peržiūrą su pacientu. Implantuojantis gydytojas taip pat privalo užpildyti informaciją implanto kortelėje ir pateikti užpildytą implanto kortelę.

ĮSPĖJIMAS.

Turinis STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudoti, jeigu pažeista sterili pakuotė. Jei yra pažeidimų, skambinkite pardavimo atstovui. Prieš naudodami patikrinkite ir įsitikinkite, kad siunčiant nebuvo padaryta jokios žalos.

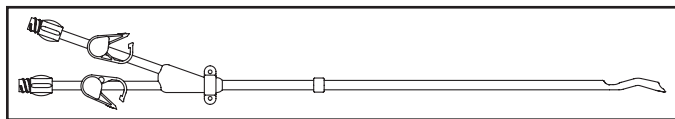
Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis priemonės vientisumas ir (arba) ji gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog priemonė bus užteršta ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl priemonės užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį.

„BioFlo DuraMax®“ hemodializės kateteris su „ENDEXO®“ technologija po naudojimo turi būti tvarkomas kaip užterštos biomedicininės atliekos. Panaudotas arba nepanaudotas priemonės reikia šalinti laikantis ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios institucijų politikos, taikomos tokiems daiktams. Aštrius daiktus, tokius kaip saugusis skalpelis ir įvediklio adata, reikia išmesti į aštrių atliekų talpyklą.

Jei taikoma, neužterštą priemonės pakuotę reikia perdirbti arba šalinti kaip įprastas atliekas laikantis ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios institucijų politikos, taikomos tokiems daiktams.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„BioFlo DuraMax“ hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija yra gaminamas iš minkšto rentgenokontrastinio „Carbothane“ su „ENDEXO“ medžiaga, kuri užtikrina didesnį paciento komfortą ir puikų biologinį suderinamumą.



„BioFlo DuraMax“ ilgalaikį hemodializės kateterį su „ENDEXO“ technologija galima įsigyti kelių pakuočių konfigūracijų:

- Tik kateteris – konfigūraciją sudaro kateteris ir du injekciniai dangteliai.
- Bazinis rinkinys su vieno vožtuvo mova / plėtikliu, kuriame yra
 - „BioFlo DuraMax“ dializės kateteris
 - Injekciniai dangteliai
 - 16 F vieno vožtuvo nuplėšiamosios movos plėtiklis
 - #11 geležtės saugusis skalpelis
 - 12 Fr plėtiklis
 - 0,038 colio (0,97 mm) lankstus vielinis kreipiklis J formos galiuku
 - 14 Fr plėtiklis
 - Lipnus žaizdų tvarstis
 - Pravedimo priemonė su trimis rutuliukais ir mova
 - 18 G X 2-3/4 įvediklio adata

- Bazinis rinkinys su padalinama įstūmimo mova su vožtuvu / plėtikliu, kuriame yra
 - „BioFlo DuraMax“ dializės kateteris
 - 16 F dviejų vožtuvų nuplėšiamosios movos plėtiklis
 - 12 Fr plėtiklis
 - 14 Fr plėtiklis
 - Pravedimo priemonė su trimis rutuliukais ir mova
 - Injekciniai dangteliai
 - #11 geležtės saugūs skalpelis
 - 0,038 colio (0,97 mm) lankstus vielinis kreipiklis J formos galiuku
 - Lipnus žaizdų tvarstis
 - 18 G X 2-3/4 įvediklio adata
- „VascPak™“ rinkinys su vieno vožtuvo mova / plėtikliu, kurį sudaro
 - „BioFlo DuraMax“ dializės kateteris
 - 16 F vieno vožtuvo nuplėšiamosios movos plėtiklis
 - 12 Fr plėtiklis
 - 14 Fr plėtiklis
 - Pravedimo priemonė su trimis rutuliukais ir mova
 - Injekciniai dangteliai
 - Lipnus žaizdų tvarstis
- „VascPak“ rinkinys su padalinama mova su vožtuvu / plėtikliu, kuriame yra
 - „BioFlo DuraMax“ dializės kateteris
 - 16 F dviejų vožtuvų nuplėšiamosios movos plėtiklis
 - 12 Fr plėtiklis
 - 14 Fr plėtiklis
 - Pravedimo priemonė su trimis rutuliukais ir mova
 - Injekciniai dangteliai
 - Lipnus žaizdų tvarstis

„ENDEXO“ technologija yra pasyvi, neaktyvi polimerų technologija, kuri, kaip įrodyta, veiksmingai mažina trombų kaupimąsi (pagal trombocitų skaičių). Trombų kaupimosi sumažėjimas buvo įvertintas naudojant ūminius in vitro modelius. 31 dieną trukusio in vivo tyrimo su avimis rezultatai parodė, kad „BioFlo DuraMax“ ilgalaikio hemodializės kateterio su „ENDEXO“ technologija atsparumo trombozėms charakteristikos yra panašios į heparinu padengto hemodializės kateterio, kuriuo teisėtai prekiaujama JAV, charakteristikas. Ikiklininiai in vitro vertinimai nebūtinai leidžia prognozuoti klinikinį veiksmingumą trombų susidarymo atžvilgiu. Kateterio vamzdinė dalis pagaminta iš „Carbothane“ 3585A (6,43 g), kuriame yra 20 % bario sulfato nepralaidumui rentgeno spinduliams užtikrinti (1,61 g), 2 % „Endexo“ plastikinio polimero (0,164 g) ir 0,2 % žalsvai mėlyno dažiklio (0,0164 g). Ji nuolat patiria sąlytį su krauju.

Pastaba. „ENDEXO“ technologija skirta su kateteriu susijusiems trombam mažinti ir nėra skirta esamiems trombam gydyti ar šalinti.

NAUDOJIMAS

- „BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija yra skirtas užtikrinti ilgalaikę prieigą prie kraujagyslių, kad būtų galim atlikti hemodializę suaugusiems.
- Ilgesni nei 40 cm kateteriai skirti įvesti į šlaunies veną.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

„BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija yra skirtas užtikrinti ilgalaikę prieigą prie kraujagyslių, kad būtų galim atlikti hemodializę suaugusiems.

KLINIKINĖ NAUDA

„BioFlo DuraMax“ ilgalaikio hemodializės kateterio su „ENDEXO“ technologija klinikinė nauda yra suteikti tiesioginę prieigą hemodializei, kad būtų galima užtikrinti ilgalaikę prieigą prie kraujagyslių.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA:

Šį kateterį galima naudoti suaugusiems pacientams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga, kuriems hemodializei reikalinga ilgalaikė prieiga prie kraujagyslių.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

- „BioFlo DuraMax“ ilgalaikį hemodializės kateterį su „ENDEXO“ technologija įsodina, juo manipuliuoja ir jį šalina kvalifikuotas licencijuotas implantuojantis gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, kuriam vadovauja implantuojantis gydytojas.
- Šią priemonę turi naudoti tik implantuojantys gydytojai ir sveikatos priežiūros specialistai, jau išmokę dializės prieigos, kateterių priežiūros ir aptarnavimo. Prireikus naudotojai gali gauti papildomus gaminio mokymus iš „Merit Medical“ klinikinės grupės atstovo, susisiekę su klientų aptarnavimo skyriumi telefonu +1800-356-3748.

KONTRAINDIKACIJOS

- Kateteris yra skirtas tik ilgalaikę prieigą prie kraujagyslių ir neturėtų būti naudojamas jokiais kitais tikslais, išskyrus nurodytus šioje instrukcijoje.
- Žinoma arba įtariama kita su priemone susijusi infekcija, bakteremija arba septicemija.
- Sunki lėtinė obstrukcinė plaučių liga.
- Perspektyvinė įvedimo vieta anksčiau buvo švitinta.
- Ankstesni venų trombozės epizodai arba kraujagyslių chirurginės procedūros perspektyvinėje įvedimo vietoje.
- Vietiniai su audiniais susiję veiksniai, trukdantys tinkamai stabilizuoti priemonę ir (arba) užtikrinti prieigą.
- Nuplėšiamos įstūmimo movos su vožtuvais nėra skirtos naudoti arterijų sistemoje.

ĮSPĖJIMAI

- Retu atveju, kai išsišakojimas arba jungtis įstatymo ar naudojimo metu atsiskiria nuo bet kurio komponento, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujotekimo ar oro embolijos, ir ištraukite kateterį.
- Nestumkite vielinio kreipiklio arba kateterio, jei jaučiate neįprastą pasipriešinimą.
- Nekiškite ir netraukite vielinio kreipiklio jėga iš jokio komponento. Viena gali nutrūkti arba išsipainioti. Jei vielinis kreipiklis pažeidžiamas, kartu turi būti ištraukti įvediklio adata ir vielinis kreipiklis arba movos įvediklis ir vielinis kreipiklis.
- Naudojant per didelę kateterio traukimo jėgą, prisivavimo sparnelis gali atsiskirti nuo išsišakojimo.
- Kad išvengtumėte oro embolijos, prieš įvesdami plėtiklį uždarykite vožtuvą nuplėšiamojoje movoje su vienu vožtuvu ir iš karto po movos įvedimo ištraukite vielinį kreipiklį ir plėtiklį iš nuplėšiamosios movos su vožtuvu.
- Nenaudokite acetono jokiai kateterio vamzdelio daliai. Dėl šios medžiagos poveikio kateteris gali būti pažeistas.
- Pacientams, kuriems gresia kraujavimo komplikacijų rizika, kateterį reikia naudoti atsargiai ir tik gerai apsvačius.
- Vielinio kreipiklio, pravedimo priemonės, skalpelio ir įvediklio adatos sudėtyje yra kobalto. Kobaltas klasifikuojamas kaip CMR 1B ir jo koncentracija viršija 0,1 % masės.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite aštrių instrumentų šalia ilginamųjų vamzdelių arba kateterio spindžio.
- Tvarsčiui nuimti nenaudokite žirklių.
- Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kitokie spautukai nei pateikti su šiuo rinkiniu.
- Jei spautukas sulūžta, kuo greičiau pakeiskite kateterį.
- Pakartotinis vamzdelio užspaudimas toje pačioje vietoje gali susilpninti vamzdelį. Venkite užspaudimo prie kateterio Luer jungčių ir išsišakojimo.
- Prieš kiekvieną procedūrą ir po jos patikrinkite, ar kateterio spindis ir ilginamosios dalys nepažeisti.
- Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš procedūrą ir tarp procedūrų užtikrinkite, kad visi dangteliai patikimai uždėti ir kraujo linijų jungtys patikimai sujungtos.
- Su šiuo kateteriu naudokite tik fiksuojamąsias (sriegines) Luer jungtis.
- Pakartotinis per didelis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių priveržimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti jungties gedimą.
- Jei naudojate ne pateiktą įstūmimo movą, patikrinkite, ar kateteris lengvai telpa per įstūmimo movą.
- Nesiūkite per jokią kateterio dalį. Jei kateteriui pritvirtinti naudojami siūlai, įsitikinkite, kad jie neužkemša arba neperpauna kateterio. Kateterio vamzdeliai gali plyšti, kai juos veikia pernelyg didelė jėga arba jie trinasi į šiurkščius kraštus.
- Implantuojant venkite aštrių ar staigių kampų, kurie gali pakenkti kateterio veikimui.
- Užblokuotam spindžiui praplauti negalima naudoti per didelės jėgos. Nenaudokite mažesnio nei 10 ml švirkšto.
- Nuėmę dangtelį ir prieš pradėdami naudoti kateterių, nuvalykite kateterio fiksuojamąsias Luer jungtis tinkamu antiseptiku. Tai atlikite kiekvieną kartą, kai kateteris naudojamas arba atjungiamas.
- Jei fiksuojamosios Luer jungtys valomos valomuoju tirpalu, prieš uždėdami kateterio galinius dangtelius leiskite tirpalui visiškai išdžiūti. Tarp procedūrų užklijuokite galinius dangtelius lipnia juosta, kad jie atsitiktinai nebūtų nuimti.
- Nerekomenduojama kateterį įvesti per anksčiau stentuotą kraujagyslę, nes kateteris gali išjudinti stentą ir jis gali pasislinkti.
- Kai kateteriai įvedami per šlaunies veną, reikia kruopščiai suplanuoti įvedimo vietą, tunelį ir išėjimo vietą. Reikėtų apsvarstyti nuolatinės prieigos toje galūnėje galimybę. Jei toje galūnėje gali būti sukurta arterioveninė fistulė arba šuntas, jei įmanoma, reikėtų vengti dėti kateterį į tos galūnės anatinę struktūrą. Išėjimo vietas ir tunelio kanalus reikia parinkti atsargiai, kad:
 1. Būtų sumažintas trukdymas paciento mobilumui.
 2. Būtų padidintas paciento komfortas.
 3. Būtų išlaikyta kuo platesnė ir švelnesnė kreivė kateterio perlinkio tikimybei sumažinti.
 4. Būtų sumažinta infekcijos rizika.
 5. Būtų sumažintas kateterio ilgis (atsižvelgiant į ankstesnius aspektus), kad būtų maksimaliai padidinta galima kraujo tėkmė per kateterį. Kraujo tėkmė per šlaunies veną įvestuose kateteriuose paprastai bus mažesnė nei kateteriuose, įvestuose per vidinę jungo veną.
- Kai kuriems pacientams gali būti padidėjęs jautrumas heparinui arba heparino sukelta trombocitopenija (HIT), todėl tokiems pacientams kateterio negalima „užrakinti“ fiziologiniu tirpalu su heparinu.

NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI / GALIMOS KOMPLIKACIJOS:

- Oro embolija
- Bakteriemija
- Peties rezginio sužalojimas
- Širdies aritmija
- Širdies tamponada
- Centrinė veninė trombozė
- Endokarditas
- Išėjimo vietos infekcija
- Kraujo netekimas
- Šlaunies arterijos įplyšimas
- Šlaunies nervo pažeidimas
- Fibrino apvalkalo susidarymas
- Hematoma
- Kraujavimas
- Hemotoraksas
- Apatinės tuščiosios venos pradūrimas
- Uždegimas
- Prieš bandydami įvesti įsitikinkite, kad esate susipažinę su pirmiau minėtomis komplikacijomis ir jų neatidėliotinu gydymu, jei įvyktų kuri nors iš jų.
- Kraujagyslės įplyšimas
- Spindžio trombozė
- Tarpuplaučio sužalojimas
- Kraujagyslės perforacija
- Pleuros sužalojimas
- Pneumotoraksas
- Plaučių embolija
- Retroperitoninis kraujavimas
- Dešiniojo prieširdžio pradūrimas
- Septicemija
- Poraktikaulinės arterijos pradūrimas
- Poodinė hematoma
- Viršutinės tuščiosios venos pradūrimas
- Krūtininio latako įplyšimas
- Tunelio infekcija
- Kraujagyslės trombozė
- Venos stenozė

TIEKIMO BŪDAS

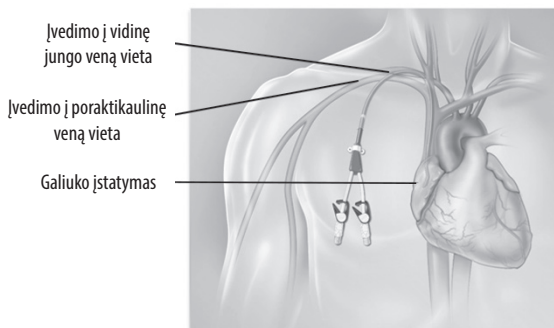
Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje. Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jeigu etiketė yra nevisa arba neįskaitoma.

ĮVEDIMO VIETOS

„BioFlo DuraMax“ dializės kateterį galima įvesti perkutaniniu būdu, o geriausia jį įstatyti į jungo veną. Nors šį kateterį galima įstatyti į poraktikaulinę veną, pirmenybė teikiama vidinei jungo venai. Ilgesni nei 40 cm ilgio kateteriai (nuo galiuko iki manžetės) skirti įvesti į šlaunies veną.

NAUDOJIMO NURODYMAI

- Pacientą reikia paguldyti į modifikuotą Trendelenburgo padėtį, viršutinė krūtinės dalis turi būti atidengta, o galva šiek tiek pasukta į priešingą nei įvedimo vieta pusę. Tarp menčių galima įdėti nedidelį suvyniotą rankšluostį, kad būtų lengviau ištiesti krūtinės ląstą.



- Paprašykite paciento pakelti galvą nuo lovos, kad nustatytumėte galvos sukamąjį raumenį. Kateterizacija atliekama trikampio, suformuoto tarp dviejų galvos sukamojo raumens galvų, viršūnėje. Viršūnė turi būti maždaug per tris pirštus virš raktikaulio. Miego arteriją reikia apčiuopti medialiai nuo kateterio įvedimo vietos.
- Atkreipkite dėmesį į poraktikaulinės venos padėtį, kuri yra žemiau raktikaulio, aukščiau pirmojo šonkaulio ir poraktikaulinės arterijos priekyje. (Taške, esančiame iškart į šoną nuo kampo tarp raktikaulio ir pirmojo šonkaulio.)

ĮSPĖJIMAS.

- Pacientams, kuriems reikia pagalbinės plaučių ventiliacijos, kaniuliuojant poraktikaulinę veną yra padidėjusi pneumotorakso rizika, todėl gali kilti komplikacijų.
- Ilgesnis poraktikaulinės venos naudojimas gali būti susijęs su poraktikaulinės venos stenozė.
- Pacientas turi gulėti visiškai ant nugaros. Norint parinkti vietą ir įvertinti pasekmes, reikia palpuoti abi šlaunies arterijas. Toje pačioje pusėje, kaip ir įvedimo vieta esantis kelis turi būti sulenktas, o šlaunis atitraukta. Pėdą pastatykite ant priešingos kojos. Tada šlaunies vena yra už arterijos ir (arba) medialiai nuo jos.

Atsargumo priemonė: Įvedant į šlaunies veną infekcijos dažnis gali būti didesnis.

- Patvirtinkite galutinę kateterio padėtį krūtinės ląstos rentgenograma. Po pirminio šio kateterio įvedimo visada reikia atlikti įprastinę rentgenogramą, kad prieš naudojimą būtų galima įsitikinti, jog galiukas yra tinkamai įstatytas.
- Šlaunies kateterio galiuką rekomenduojama įstatyti ties klubinės venos ir apatinės tuščiosios venos jungtimi.

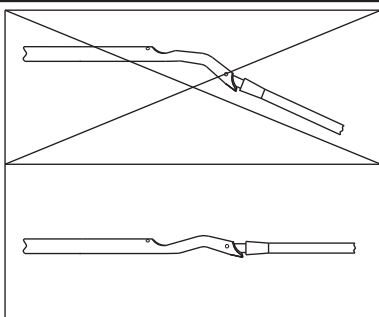
NURODYMAI DĖL SELDINGERIO ĮVEDIMO

- Prieš naudodami šią priemonę, atidžiai perskaitykite nurodymus. Kateterį įsodina, juo manipuliuoja ir jį šalina kvalifikuotas licencijuotas implantuojantis gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, kuriam vadovauja implantuojantis gydytojas.
 - Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti medicininiai metodai ir procedūros nėra vieninteliai mediciniškai priimtini protokolai ir jie neatstoja implantuojančio gydytojo patirties ir sprendimų, gydant bet kurį konkretų pacientą.
 - Kai taikoma, naudokite standartinius ligoninės protokolus.
1. Atliekant kateterio įvedimo, priežiūros ir pašalinimo procedūras reikia laikytis griežto aseptinio metodo. Užtikrinkite sterilų operacijos lauką. Operacinė yra tinkamiausia kateterio įstatymo vieta. Naudokite maksimalias barjerines apsaugos priemones, įskaitant kepuraitę, kaukę, sterilų chalātą, steriles pirštines ir sterilų visą kūną dengiantį apdangalą, kai įvedami centriniai veniniai kateteriai. Pacientas turi dėvėti kaukę. Nuskuskite odą virš įvedimo vietos ir žemiau jos. Prieš įvesdami centrinį veninį kateterį, paruoškite švarią odą apdorodami >0,5 % chlorheksidino preparatu su alkoholiu. Jei yra kontraindikacija chlorheksidinui, kaip alternatyvą galima naudoti jodo tinkturą, jodoforą arba 70 % alkoholį. Prieš įstatant kateterį, antiseptikams reikia leisti išdžiūti vadovaujantis gamintojo rekomendacijomis.
 2. Tinkamą kateterio ilgį savo nuožiūra parenka implantuojantis gydytojas. Norint tinkamai įstatyti galiuką, svarbu parinkti tinkamą kateterio ilgį. Po pirminio šio kateterio įvedimo visada reikia atlikti įprastinę rentgenogramą, kad prieš naudojimą būtų galima įsitikinti, jog jis yra tinkamai įstatytas.
 3. Suleiskite pakankamą kiekį vietinio anestetiko, kad įvedimo vieta būtų visiškai nuskausmintą.
 4. Atlikite nedidelį pjūvį išėjimo vietoje ant krūtinės ląstos sienelės maždaug 8–10 cm žemiau raktikaulio. Antrąjį pjūvį atlikite virš pirmojo ir lygiagrečiai jam, ties įvedimo vieta. Išėjimo vietoje padarykite maždaug 1 cm pločio pjūvį, kad tilptų manžetė.
 5. Poodiniam kanalui atverti naudokite buką atskirimą. Prijunkite kateterį prie troakaro (gali būti naudingas šiek tiek pasukti). Užmaukite kateterio tuneliavimo movą ant kateterio ir įsitinkinkite, kad mova uždengia distalinį kateterio galiuką. Įkiškite troakarą į išėjimo vietą ir suformuokite trumpą poodinį kanalą. Neprakiškite per raumenį. Tunelį formuoti reikia atsargiai, kad nebūtų pažeistos aplinkinės kraujagyslės.

Įspėjimas. Tuneliavimo metu pernelyg neištempkite poodinio audinio. Per didelis ištempimas gali sulėtinti manžetės įaugimą / užkirsti jam kelią.

6. Atsargiai įveskite kateterį į tunelį. Netraukite ir netampykite kateterio vamzdelio. Jei pajuntamas pasipriešinimas, įvedimą gali palengvinti papildomas bukas atskyrimas. Kad nepažeistumėte kateterio, ištraukite kateterį iš troakaro šiek tiek sukdami.

Atsargumo priemonė: Netraukite pravedimo priemonės kamu. Pravedimo priemonę laikykite tiesiai, kad nepažeistumėte kateterio galiuko.



Pastaba. Tunelis su plačiu švelniu lanku sumažina perlinkio riziką. Tunelis turi būti pakankamai trumpas, kad kateterio Y formos išsišakojimas nepatektų į išėjimo vietą, tačiau pakankamai ilgas, kad manžetė liktų 2 cm (mažiausiai) nuo angos odoje.

7. Kateterį drėkinkite fiziologiniu tirpalu, po to užspauskite kateterio ilginamąsias atšakas, kad fiziologinis tirpalas netyčia neišbėgtų iš spindžių. Naudokite pateiktus spaustukus.

Atsargumo priemonė: Neužspauskite kateterio dvigubo spindžio dalies. Užspauskite tik ilginamąsias atšakas. Nenaudokite dantytų žnyplių, naudokite tik pateiktus linijos spaustukus.

8. Įkiškite įvediklio adatą su prijungtu švirkštu į tikslią veną. Aspiruokite, kad užtikrintumėte tinkamą įstatymą. Įstatydami kateterį naudokite ultragarsinį stebėjimą (jei tokia technologija yra), kad sumažintumėte kaniuliavimo bandymų ir mechaninių komplikacijų skaičių. Ultragarsinį stebėjimą gali naudoti tik asmenys, kurie yra išėję visapusišį jo metodikos mokymą.

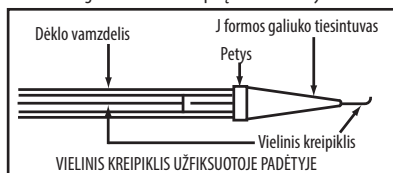
9. Nuimkite švirkštą ir uždėkite nykštį ant adatos galo, kad išvengtumėte kraujavimo netekimo arba oro embolijos. Lankstų vielinio kreipiklio galą įtraukite atgal į stūmimo įtaisą, kad būtų matomas tik vielinio kreipiklio galas. Įstatykite stūmimo įtaiso distalinį galą į adatos jungtį. Stumkite vielinį kreipiklį pirmyn į adatos jungtį, kad praeitumėte ją ir patektumėte į tikslinę veną.

Perspėjimas. Įvesto vielinio kreipiklio ilgis priklauso nuo paciento dydžio. Per visą procedūrą stebėkite, ar pacientui neatsiranda aritmija. Atliekant šią procedūrą pacientui turi būti prijungtas širdies monitorius. Širdies aritmija gali pasireikšti, jei vieliniam kreipikliui leidžiama patekti į dešiniąjį prieširdį. Šios procedūros metu vielinį kreipiklį reikia tvirtai laikyti.

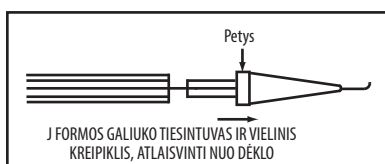
10. Nuimkite adatą, palikdami vielinį kreipiklį tikslinėje venoje. Praplėskite odos punkcijos vietą skalpeliu.

„CAPTIVE®“ J FORMOS GALIUKO TIESINTUVO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

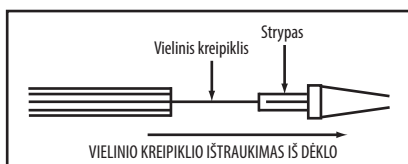
11. Suimkite „Captive“ J formos galiuko tiesintuvo petį smiliumi ir nykščiu.



12. Švelniai traukite už „Captive“ J formos galiuko tiesintuvo peties, kol jis šiek tiek nusiims nuo dėklo vamzdelio.



13. Laikydami vielinį kreipiklį ir „Captive“ J formos galiuko tiesintuvo strypą, visiškai ištraukite vielinį kreipiklį iš dėklo.

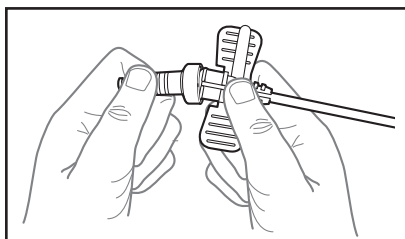


Perspėjimas. NEGALIMA suimti ir traukti vielinio kreipiklio prieš atleidžiant J formos galiuko tiesintuvą. Vielinis kreipiklis gali būti pažeistas, jei jis bus traukiamas prieš „Captive“ J formos galiuko tiesintuvo fiksuojančią jėgą.

PADALINAMOS ĮSTŪMIMO MOVOS SU VOŽTUVU INSTRUKCIJA

Atsargumo priemonės: Plėtiklius ir kateterius iš movos reikia ištraukti lėtai. Greitai traukiant galima pažeisti vožtuvo dalis ir pro vožtuvą gali imti tekėti kraujas. Niekada nestumkite arba netraukite vielinio kreipiklio ar movos, jei jaučiate pasipriešinimą. Nustatykite priežastį naudodami fluoroskopiją ir imkitės korekcinio veiksmų.

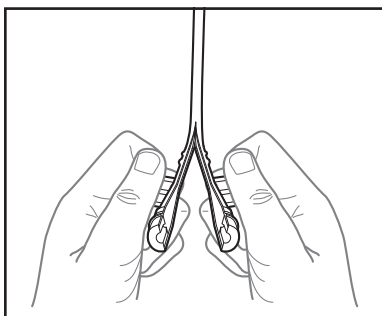
14. Kiškite kraujagyslės plėtiklį į movą, kol plėtiklio dangtelis užsilenks ant vožtuvo korpuso ir pritvirtins plėtiklį prie movos mazgo.
15. Užmaukite plėtiklio ir movos mazgą ant vielinio kreipiklio.
16. Sukamuju judesiu stumkite plėtiklį ir movą per vielinį kreipiklį į kraujagyslę. Patariama stebėti naudojant fluoroskopiją. Prie proksimaliojo vielinio kreipiklio galo pritvirtinus spaustuką arba hemostatą, bus išvengta netyčinio visiško vielinio kreipiklio įstūmimo į paciento kūną.
17. Kai mazgas bus visiškai įvestas į veninę sistemą, atskirkite plėtiklio dangtelį nuo movos vožtuvo korpuso, švelniai atskirdami nuo įvorės (žr. A pav.).



A paveikslas

18. Lėtai ištraukite vielinį kreipiklį ir plėtiklį, palikdami movą savo vietoje. Vožtuvas sumažins kraujavimo praradimą ir netyčinio oro įtraukimo per movą galimybę.
19. Įveskite kateterį per vožtuvą / movą ir stumkite į reikiamą vietą.

20. Staigiai perlaužkite vožtuvo korpuso auseles plokštumoje, statmenoje ilgajai movos ašiai, ir ištraukdami iš kraujagyslės padalinkite vožtuvą ir perplėškite movą (žr. B pav.).



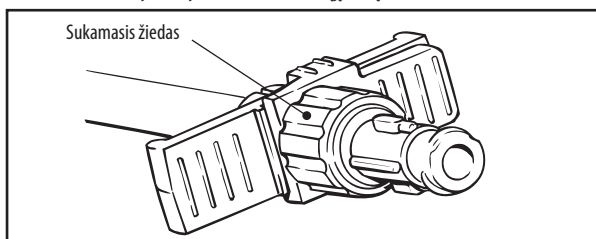
B paveikslas

21. Ištraukite movą iš paciento.

VIENO VOŽTUVO MOVOS INSTRUKCIJA

PERSPĖJIMAI:

- Nuplėšiamoji įstūmimo mova su vožtuvu yra skirta sumažinti kraujo netekimą ir oro įleidimo riziką, tačiau ji nėra hemostazės vožtuvas.
 - Ji nėra skirta sukurti visišką dvipusį hermetiškumą ir nėra skirta naudoti arterijoje.
 - Vožtuvas gerokai sumažins oro įsiurbimą. Esant -12 mm Hg vakuuminiam slėgiui, nuplėšiamoji įstūmimo mova su vožtuvu gali leisti iki 4 ml/s oro pratekėti per vožtuvą.
 - Vožtuvas gerokai sumažins kraujo tėkmės greitį, tačiau per vožtuvą gali šiek tiek pratekėti kraujas.
22. Ištraukite plėtiklį iš movos ir užmaukite vožtuvą ant movos angos. Įveskite plėtiklį per vožtuvą ir užfiksuokite reikiamoje vietoje naudodami sukamąjį žiedą.



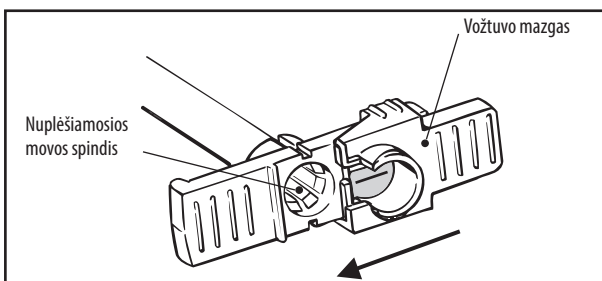
23. Įstumkite įvediklio / plėtiklio mazgą per vielinį kreipiklį į veną.

Pastaba. Jei naudojama alternatyvi mova, laikykitės gamintojo nurodymų.

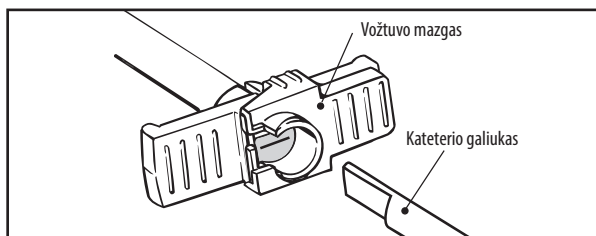
Perspėjimas. Niekada nepalikite movos vietoje kaip nuolatinio kateterio. Gali būti pažeista vena.

24. Ištraukite plėtiklį ir vielinį kreipiklį iš įvediklio / plėtiklio mazgo atleidę sukamąjį žiedą ir švelniai traukdami plėtiklį iš movos.

Pastaba. Jei procedūra neleidžia naudoti vožtuvo, numaukite vožtuvą nuo movos angos ir naudokite kaip standartinę movą.

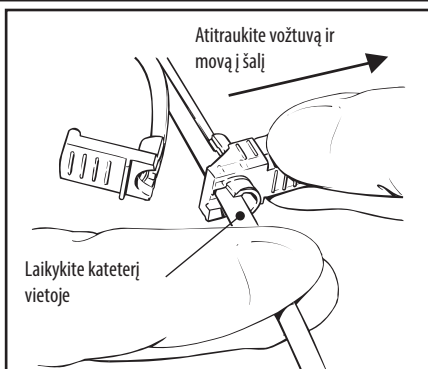


25. Įstumkite distalinį kateterio galiuką per vožtuvą. Kad kateteris neužsilenktų, gali tecti jį įvesti mažais žingsneliais laikant kateterį arti movos.



26. Įstatę kateterį perlaužkite movos rankenėlę perpus.
27. Rankenėlės pusę be vožtuvo dalinai nuplėškite nuo kateterio.
28. Šalia vožtuvo tvirtai laikykite kateterį vietoje ir nutraukite vožtuvą nuo kateterio.

Pastaba. Normalu, kad traukiant kateterį per vožtuvo plyšį jaučiamas tam tikras pasipriešinimas.



Perspėjimas. Neplėškite movos dalies, kuri lieka kraujagyslėje. Kad nepažeistumėte kraujagyslės, kiek įmanoma patraukite movą atgal ir nuplėškite movą vos per kelis centimetrus vienu metu.

29. Ištraukite movą iš paciento.
30. Bet kokius kateterio padėties koregavimus atlikite stebėdami fluoroskopu. Distalinis galiukas turi būti įstatytas viršutinės tuščiosios venos žioties dešiniajame prieširdyje lygyje arba dešiniojo prieširdžio vidurinėje dalyje, kad būtų užtikrinta optimali kraujo tėkmė.
31. Prijunkite švirkštus prie abiejų ilginamųjų atšakų ir atleiskite spautukus. Kraujas turi lengvai aspiruotis tiek iš arterijos, tiek iš venos pusės. Jei bet kurioje pusėje yra pernelyg didelis pasipriešinimas kraujo aspiracijai, kateterį gali tekti pasukti arba pakeisti jo padėtį, kad būtų užtikrinta pakankama kraujo tėkmė.
32. Pasiėmus pakankamą aspiraciją, abu spindžiai turi būti drėkinami fiziologinio tirpalo pripildytais švirkštais, naudojant greitojo boliuso metodą. Užtikrinkite, kad drėkinimo procedūros metu ilginamųjų atšakų spautukai būtų atleisti.
33. Užspauskite ilginamųjų atšakų spautukus, nuimkite švirkštus ir ant kiekvienos fiksuojamosios Luer jungties uždėkite po injekcinį dangtelį. Venkite oro embolijos, visada užspausdami nenaudojamo kateterio ilginamuosius vamzdelius ir prieš kiekvieną naudojimą kateterį aspiruodami ir drėkindami fiziologiniu tirpalu. Kiekvieną kartą keisdami vamzdelių jungtis, pašalinkite orą iš kateterio ir visų jungiamųjų vamzdelių bei dangtelių.
34. Kad būtų išlaikytas pralaidumas, abiejuose spindžiuose turi būti sukurtas heparino „užraktas“. Žr. ligoninės heparinizacijos gaires.

Atsargumo priemonė: Įsitikinkite, kad visas oras išsiurbtas iš kateterio ir ilginamųjų atšakų. Nesilaikant šio reikalavimo, gali įvykti oro embolija.

35. Kateterį „užrakinę“ heparinu, užspauskite spautukus ir užsukite injekcinius dangtelius ant ilginamųjų atšakų lizdinių Luer jungčių.
36. Fluoroskopijos būdu patikrinkite, ar galiukas tinkamai įstatytas. Distalinis veninis galiukas turi būti įstatytas viršutinės tuščiosios venos žioties dešiniajame prieširdyje lygyje arba dešiniojo prieširdžio vidurinėje dalyje, kad būtų užtikrinta optimali kraujo tėkmė.

Atsargumo priemonė: Nepatikrinus kateterio įstatymo, galima sukelti rimtų traumų arba mirtinų komplikacijų.

Kateterio tvirtinimas ir tvirtinimo tvarstis

37. Užsiūkite įvedimo vietą. Prisiūkite kateterį prie odos naudodami prisiuvimo sparnelį. Nesiūkite per jokią kateterio dalį. Jei kateteriui pritvirtinti naudojami siūlai, įsitikinkite, kad jie neužkemša arba neperpjauna kateterio.

Atsargumo priemonė: Reikia būti atsargiems naudojant aštrius objektus ar adatas arti kateterio spindžio. Dėl sąlyčio su aštriais daiktais kateteris gali sugesti.

38. Uždenkite įvedimo ir išėjimo vietą tvirtinimo tvarščiu.
39. Kateteris turi būti pritvirtintas / prisiūtas visą implantavimo laiką.
40. Paciento kortelėje įrašykite kateterio ilgį ir kateterio serijos numerį.

HEMODIALIZĖS PROCEDŪRA

PASTABA. Kai švirkštas arba kraujo linija jungiami tiesiai prie kateterio jungties, Luer jungtį reikia atlikti tvirtai laikant kateterio jungtį, o ne bet kurią kitą kateterio dalį. Kai švirkštas arba kraujo linija tvirtinami prie injekcinio dangtelio, Luer jungtį reikia prijungti laikant injekcinį dangtelį, o ne kateterio jungtį ar bet kurią kateterio dalį.

Prijungdami prie jungties, stenkitės nesukti kateterio. Nenaudokite hemostatų priemonės su fiksuojamosiomis Luer jungtimis pritvirtinti arba atjungti.

- Prieš procedūrą heparino tirpalas turi būti pašalintas iš kiekvieno spindžio, kad būtų išvengta sisteminės paciento heparinizacijos. Aspiracija turi būti paremta dializės įrenginio protokolu.
- Prieš pradėdant dializę, reikia atidžiai apžiūrėti visas jungtis su kateteriu ir ekstrakorporinėmis sistemomis.
- Siekiant išvengti kraujo netekimo ar oro embolijos, reikia dažnai atlikti apžiūras, kad būtų aptiktas nuotėkis.
- Aptikus nuotėkį, kateterį reikia nedelsiant užspausti.

Atsargumo priemonė: Kateterį užspauskite tik esamais linijos spaustukais.

- Prieš tęsiant dializės procedūrą reikia imtis būtinų taisomųjų veiksmų.

Pastaba. Per didelis kraujo netekimas gali sukelti paciento šoką.

- Hemodializė turi būti atliekama pagal implantuojančio gydytojo nurodymus.

HEPARINIZACIJA

- Jei kateterio negalima iškart naudoti procedūroms, laikykitės siūlomų kateterio pralaidumo užtikrinimo gairių.
 - Siekiant išlaikyti pralaidumą tarp procedūrų, kiekviename kateterio spindyje turi būti sukurtas heparino „užraktas“.
 - Laikykitės ligoninės protokolo dėl heparino „užrakto“ dažnio ir koncentracijos.
1. Į du švirkštus įtraukite atitinkamą heparino kiekį, nurodytą ant arterinės ir veninės ilginamosios atšakos. Įsitikinkite, kad švirkštuose nėra oro.

PASTABA. Reikia atsižvelgti į kiekvieno spindžio užpildymo tūrį, nurodytą ant kateterio spaustukų, kad būtų išvengta sisteminio „užrakinimo“ tirpalo poveikio.

1 lentelė. Užpildymo tūriai

Kateterio ilgis	Spindis	
	Arterinis (ml)	Veninis (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Nuo ilginamųjų atšakų nuimkite injekcinius dangtelius.
3. Prijunkite švirkštą su heparino tirpalu prie kiekvienos ilginamosios atšakos lizdinės Luer jungties.
4. Atleiskite ilginamųjų atšakų spaustukus.
5. Aspiruokite, kad į pacientą nepatektų oro.
6. Naudodami greitojo boliuso metodą, į kiekvieną spindį įšvirkškite heparino.

Pastaba. Kiekvienas spindis turi būti visiškai pripildytas heparinu, kad būtų užtikrintas veiksmingumas.

7. Užspauskite ilginamųjų atšakų spaustukus.

Atsargumo priemonė: Ilginamųjų atšakų spaustukai turi būti atleisti tik atliekant aspiraciją, praplovimą ir dializės procedūrą.

8. Nuimkite švirkštus.
9. Užsukite sterilius injekcinius dangtelius ant ilginamųjų atšakų lizdinių Luer jungčių.
- Daugeliu atvejų 48–72 valandas heparino nebereikia, jei spindžiai nebuvo aspiruoti ar praplauti.

VIETOS PRIEŽIŪRA

- Nuvalykite odą aplink kateterį. Uždenkite išėjimo vietą okliuziniu tvarščiu, o ilginamąsias atšakas, spautukus ir dangtelius palikite neuždengtus, kad prie jų galėtų prieiti darbuotojai.
- Žaizdos tvarščiai turi būti švarūs ir sausi.
- CDC rekomenduoja šias ilgalaikių hemodializės kateterių vietos priežiūros priemones ir (arba) odos antiseptikus¹:
 - Kaip pirmos eilės odos antiseptiką kateterio įėjimo vietos priežiūrai naudokite alkoholinį chlorheksidino (>0,5 %) tirpalą. Alternatyvos pacientams, netoleruojantiems chlorheksidino: joduotas povidonas (pageidautina su alkoholiu) arba 70 % alkoholis
 - Keisdami kateterio tvarstį užtepkite joduoto povidono tepalo arba bacitracino / gramicidino / polimiksino B tepalo. Alternatyva: trijų antibiotikų tepalas (bacitracinas / neomicinas / polimiksinas B)
- Prieš įstatant kateterį, antiseptikams reikia leisti išdžiūti vadovaujantis gamintojo rekomendacijomis.
- Tvarščio keitimo metu ant kateterio išėjimo vietos užtepkite antibiotikų tepalo arba joduoto povidono tepalo.
- Kateterio vietą uždenkite sterilia marle arba steriliu skaidriu pusiau pralaidžiu tvirtinimo tvarščiu. Palikite ilginamąsias atšakas, spautukus ir dangtelius neuždengtus, kad prie jų galėtų prieiti personalas.
- Jei pacientas gausiai prakaituoja arba jei vieta kraujuoja ar iš jos sunkiasi kraujas, naudokite marlinį tvarstį, kol tai praeis.
- Tvirtinimo tvarščiai turi būti švarūs ir sausi. Pakeiskite kateterio vietos tvarstį, jei tvarstis sudrėko, atsilaisvino arba akivaizdžiai užsiteršė.
- Skaidrius tvirtinimo tvarščius, naudojamus ant tunelinių arba implantuotų CVC vietų, keiskite ne dažniau kaip kartą per savaitę (nebent tvirtinimo tvarstis yra nešvarus arba atsilaisvinęs), kol įvedimo vieta sugis.

Atsargumo priemonė: Pausdamiesi pacientai neturi plaukioti, maudytis duše ar mirkyti tvirtinimo tvarščio.

- Jei dėl gausaus prakaitavimo ar atsitiktinio sušlapinimo tvarstis nebesilaiko, medicinos arba slaugos personalas privalo steriliomis sąlygomis pakeisti tvirtinimo tvarstį.
- „BioFlo DuraMax“ hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija buvo išbandytas dėl suderinamumo su šiomis vietos priežiūros priemonėmis ar antiseptikais (duomenys pateikti byloje). Konkrečios vietos priežiūros nurodymai pateikiami įstaigos protokoluose ir (arba) licencijuoto gydytojo nurodymuose.

Vietos priežiūros priemonė arba antiseptikas	„BioFlo DuraMax“ hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija
1-chloroheksanas	✓
70 % izopropilo alkoholis **	✓
3 % vandenilio peroksidas	✓
ChlorPrep One Step	✓
Chlorheksidino gliukonato 4 % tirpalas	✓
Joduoto povidono 10 % vietinis tirpalas	✓
„Polysporin“ tepalas	✓
Trijų antibiotikų tepalas (įprasto stiprumo)	✓
„Bacitracin Plus“ tepalas	✓

** Kateterių „užrakinimo“ alkoholiu suderinamumas nenustatytas. Nustatyta, kad etanolio „užraktas“ neigiamai veikia polietileno kateterio medžiagų vientisumą ir veiksmingumą^{2,3}

- <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
- Crich, C ir kt. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.
- Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

KATETERIO VEIKSMINGUMAS

Perspėjimas. Prieš imdamiesi bet kokios mechaninės ar cheminės intervencijos, reaguodami į kateterio veiksmingumo problemą, visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones.

Įspėjimas. Toliau nurodytas procedūras gali atlikti tik implantuojantis gydytojas, susipažinęs su atitinkamais metodais.

Nepakankama tėkmė:

Dėl šių priežasčių kraujo tėkmė gali būti nepakankama:

- Užkimšta arterinė anga dėl krešėjimo arba fibrino apvalkalo.

Sprendimai:

- Cheminė intervencija naudojant trombolitinę priemonę.

Vienkryptės kliūtys šalinimas:

Kai susidaro vienkryptės kliūtys, spindį galima lengvai praplauti, bet kraujo negalima įsiurbti. Tai paprastai sukelia netinkama galiuko padėtis.

Kliūtį gali pašalinti viena iš šių korekcijų:

- Pakeiskite kateterio padėtį.
- Pakeiskite paciento padėtį.
- Paprašykite paciento pakosėti.
- Jei nėra pasipriešinimo, stipriai praplaukite kateterį steriliu normaliu fiziologiniu tirpalu, kad galiukas atsitrauktų nuo kraujagyslės sienelės.

Infekcija:

Atsargumo priemonė: Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) ar kitų kraujų perduodamų patogenų rizikos, aptarnaudami visus pacientus, sveikatos priežiūros specialistai visada turi imtis universalių darbui su krauju ir kūno skysčiais taikomų atsargumo priemonių.

- Visada reikia griežtai laikytis sterilios metodikos.
- Kliniškai pripažinta infekcija kateterio išėjimo vietoje turi būti nedelsiant gydoma atitinkamais antibiotikais.
- Jei pacientui, kuriam implantuotas kateteris, pasireiškia karščiavimas, paimkite mažiausiai du kraujo pasėlius iš vietos, nutolusius nuo kateterio išėjimo vietos. Jei kraujo pasėlio rezultatas teigiamas, kateterį reikia nedelsiant pašalinti ir pradėti tinkamą gydymą antibiotikais. Palaukite 48 valandas prieš keisdami kateterį. Jei įmanoma, kateterį reikia įvesti priešingoje pusėje nei pradinio kateterio išėjimo vieta.

KATETERIO PAŠALINIMAS

Įspėjimas. Toliau nurodytas procedūras gali atlikti tik implantuojantis gydytojas, susipažinęs su atitinkamais metodais.

Atsargumo priemonė: Prieš šalinami kateterį visada peržiūrėkite ligoninės arba skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones.

1. Apčiuopkite kateterio išėjimo tunelį, kad surastumėte manžetę.
2. Suleiskite pakankamą kiekį vietinio anestetiko išėjimo ir manžetės vietoje, kad sritis būtų visiškai nuskausmintą.
3. Nukirpkite siūlus nuo prisivimo sparnelio. Pašalinkite odos siūlus, laikydamiesi ligoninės protokolo.
4. Padarykite 2 cm pjūvį virš manžetės, lygiagrečiai kateteriui.
5. Atlikite pjūvį iki manžetės, naudodami buką atskyrimą ir aštrų pjūvį, kaip nurodyta.
6. Kai matysite, suimkite manžetę žnyplėmis.
7. Užspauskite kateterį tarp manžetės ir įvedimo vietos.
8. Nukirpkite kateterį tarp manžetės ir išėjimo vietos. Ištraukite vidinę kateterio dalį per pjūvį tunelyje.
9. Likusią kateterio dalį (t. y. tunelyje esančią dalį) ištraukite per išėjimo vietą.

Atsargumo priemonė: Netraukite kateterio distalinio galo per pjūvį, nes galite užteršti žaizdą.

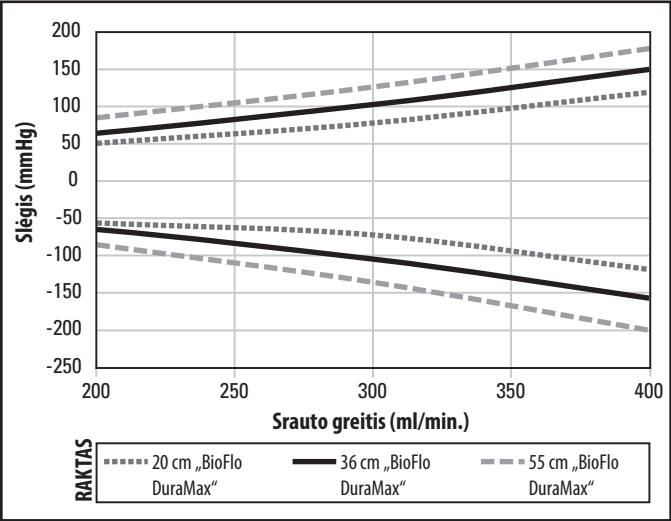
10. Spauskite proksimalinį tunelį maždaug 10–15 minučių arba kol kraujavimas sustos.
11. Užsiūkite pjūvį ir uždėkite tvarstį taip, kad būtų skatinamas optimalus gijimas.
12. Patikrinkite kateterio vientisumą, ar nėra įtrūkimų, ir išmatuokite ištrauktą kateterį. Jis turi būti lygus įvesto kateterio ilgiui.

2 lentelė. Srauto ir slėgio duomenys

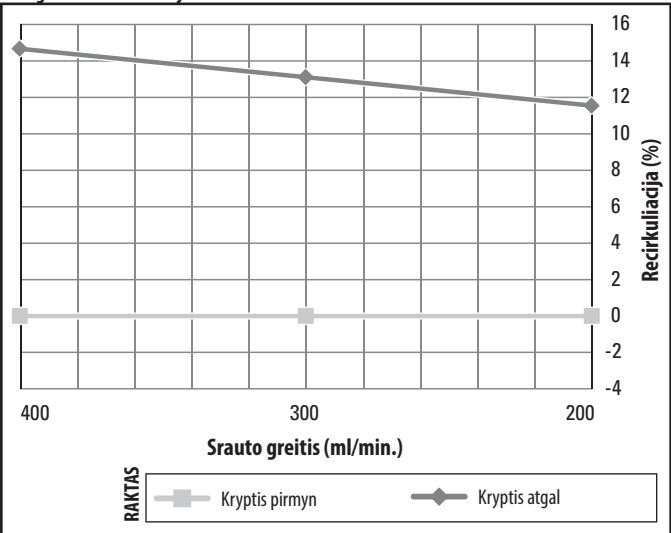
Kateterio ilgis (cm)	Slėgis, kai srautas (mm Hg)					
	400 ml/min.		300 ml/min.		200 ml/min.	
	A	V	A	V	A	V
20 cm, tiesus	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm, tiesus	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm, tiesus	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm, tiesus	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm, tiesus	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm, tiesus	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm, tiesus	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm, tiesus	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm, tiesus	-220	197	-151	141	-92	104

PASTABA. SRAUTO BANDYMAI ATSPINDI LABORATORINIUS IMITUOTO NAUDOJIMO BANDYMŲ REZULTATUS. BANDYMU NAUDOTAS IMITUOTAS TIRPALAS, ATITINKANTIS 3,0 ± 0,1 cp KLAMPUMO KRAUJĄ ESANT 37 + 5 °C.

1 diagrama. Slėgis ir srauto greitis



2 diagrama. Recirkuliacija



PASTABA. RECIRKULIACIJA ATSPINDI LABORATORINIUS IMITUOTO NAUDOJIMO BANDYMŲ REZULTATUS

Pagal 21CFR 801.15 dalies reikalavimus toliau pateikiamas simbolių, kurie gaminio informaciniuose dokumentuose pateikiami be lydinčiojo teksto, žodynėlis

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją. ^a
	5.1.3	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą. ^a
	5.1.4	Sunaudoti iki datos	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonės naudoti negalima. ^a
	5.1.5	Partijos numeris	Nurodo gamintojo partijos numerį, pagal kurį galima identifikuoti partiją arba seriją. ^a
	5.1.6	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę. ^a
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietovę. ^a
	5.2.3	Sterilizuota etileno oksidu	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota etileno oksidu. ^a
	5.2.6	Pakartotinai nesterilizuoti	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti. ^a
	5.2.8	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir perskaityti naudojimo instrukciją	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, ir kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukciją, kad gautų papildomos informacijos. ^a

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.2.11	Viengubo sterilaus barjero sistema	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą. ^a
	5.2.12	Dvigubo sterilaus barjero sistema	Nurodo dvigubo sterilaus barjero sistemą. ^a
	5.2.13	Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą su vidine apsaugine pakuote. ^a
	5.3.2	Saugoti nuo saulės šviesos	Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo šviesos šaltinių. ^a
	5.3.4	Laikyti sausoje vietoje	Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo drėgmės. ^a
	5.3.6	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo viršutinę temperatūros ribą, iki kurios medicinos priemonė yra saugi. ^a
	5.4.2	Pakartotinai nenaudoti	Nurodo medicinos priemonę, skirtą naudoti tik vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu. ^a
	5.4.3	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamics.com	Nurodo, kad naudotojui reikia pasiskaityti naudojimo instrukciją. ^a
 Kobaltas	5.4.10	Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų	Nurodo medicinos priemonę, turinčią medžiagų, kurios gali būti kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai (CMR), arba medžiagų, turinčių endokrininę sistemą trikdančių savybių. ^a Sudėtyje yra kobalto kaip nerūdijančio plieno komponento, kurio koncentracija ≤0,4 %. Ši priemonė neskirta naudoti skrandyje. Nerūdijantįjį plieną veikiant labai rūgštiniais skysčiais, pvz., skrandžio sultimis, iš nerūdijančio plieno gali išsiplauti kobaltas. Kobaltas įtrauktas į EB 1272/2008 sąrašą kaip 1B klasės kancerogenas ir 1B klasės reprodukcinius toksinas
	5.7.7	Medicinos priemonė	Nurodo, kad daiktai yra medicinos priemonė. ^a
	5.7.10	Unikalūs priemonės identifikatoriai	Nurodo, kur yra unikalojo priemonės identifikatoriaus informacija. ^a
Rx ONLY	Nėra	Rx only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik licencijuotam praktikuojančiam gydytojui paskyrus arba užsakius. ^b
UPN	Nėra	Universalusis gaminio numeris	Universaliojo gaminio numerio (UPN) kodas nurodo gamintojo gaminio numerį.
	Nėra	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad greta esantis skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė. ^c
	Nėra	Nepirogeniškas	Tik gaminiams, kurie tiesiogiai ar netiesiogiai liečiasi su cirkuliuojančiu krauju. Netaikoma gaminiams, neturintiems galimo sąlyčio su krauju.
	Nėra	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)

©2023. „Merit Medical Systems, Inc.“. Visos teisės saugomos. „Endexo“ yra registruotasis „EVONIK CANADA INC.“ prekės ženklas. „BIOFLO“ yra registruotasis „AngioDynamics, Inc.“ prekės ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.



AVERTISMENT	315
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	315
DOMENIUL DE UTILIZARE	316
INDICAȚII DE UTILIZARE:	316
BENEFICII CLINICE	316
POPULAȚIE DE PACIENȚI VIZATĂ:	316
UTILIZATORI VIZAȚI	316
CONTRAINDICAȚII	316
AVERTISMENTE	317
MĂSURI DE PRECAUȚIE	317
EVENIMENTE ADVERSE/COMPLICAȚII POTENȚIALE:	318
MOD DE PREZENTARE	318
LOCURI DE INTRODUCERE	318
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	318
AVERTISMENT:	318
INSTRUCȚIUNI PENTRU INTRODUCEREA SELDINGER	319
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI DE ÎNDREPTAT VÂRFUL ÎN FORMĂ DE J CAPTIVE	320
INSTRUCȚIUNI PRIVIND TEACA DISPOZITIVULUI DE INTRODUCERE CU SUPAPĂ, DETAȘABILĂ	320
Figura A	320
Figura B	321
INSTRUCȚIUNI PENTRU TEACA CU O SINGURĂ SUPAPĂ	321
ATENȚIONĂRI:	321
Fixarea cateterului și pansamentul de fixare:	322
TRATAMENTUL DE HEMODIALIZĂ	323
HEPARINIZAREA	323
Tabelul 1: Volume de amorsare	323
ÎNGRIJIREA LOCULUI	324
PERFORMANȚA CATETERULUI	325
Debite insuficiente:	325
Soluțiile includ:	325
Gestionarea obstrucției unidirecționale:	325
Infecție:	325
ÎNDEPĂRTAREA CATETERULUI	325
Tabelul 2: Date despre debit vs. presiune	326
Graficul 2: Recirculare	326

BioFlo DuraMax®

cu tehnologie ENDEXO®

Cateter de hemodializă cronică

Rx ONLY

Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportat către Merit Medical la CustomerService-SouthJordan@Merit.com și către autoritatea națională competentă. Consultați următoarea adresă web pentru informații de contact ale autorităților competente. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la www.merit.com.

Pentru un exemplar din Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică pentru acest dispozitiv, consultați Eudamed la ec.europa.eu/tools/eudamed, unde este corelat cu UDI-DI de bază. UDI-DI de bază pentru dispozitiv este 0884450BUDI651Q6. Până va fi disponibil site-ul Eudamed, SSCP poate fi accesat și la următorul link: <http://www.merit.com/sscp/>

Acest dispozitiv implantabil este furnizat împreună cu un ghid pentru pacient, un card de implant și instrucțiuni privind cardul de implant. Un ghid pentru pacient este disponibil în format electronic la www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Clinicianul care efectuează implantarea este responsabil pentru revizuirea ghidului pentru pacient împreună cu pacientul. De asemenea, clinicianul care efectuează implantarea trebuie să completeze informațiile pe cardul de implant și să furnizeze cardul de implant completat.

AVERTISMENT

Conținut livrat sub formă STERILĂ, utilizând procesul cu oxid de etilenă (EO). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorări, contactați reprezentantul de vânzări. Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului.

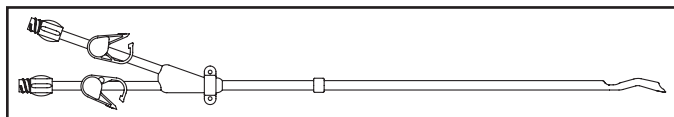
Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Cateterul de hemodializă BioFlo DuraMax® cu tehnologie ENDEXO® trebuie tratat ca deșeu biomedical contaminat după utilizare. Dispozitivele utilizate sau neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau guvernamentală locală pentru astfel de articole. Obiectele ascuțite, cum ar fi bisturiul de siguranță și acul introductor, trebuie eliminate într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

Ambalajul necontaminat al dispozitivului trebuie reciclat, dacă este cazul, sau eliminat ca deșeu obișnuit, în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau guvernamentală locală privind astfel de articole.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de dializă BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO este fabricat din Carbothane moale radioopac cu material ENDEXO care oferă confort sporit pacientului, asigurând în același timp o biocompatibilitate excelentă.



Cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO este disponibil în mai multe configurații de ambalare:

- Doar cateter – constă din cateter și două capace de injectare.
- Trusă de bază care conține o tijă cu teacă cu o singură supapă/un dilatator – constă din
 - Cateter de dializă BioFlo DuraMax
 - Capace de injectare
 - Dilatator cu teacă detașabilă, cu o singură supapă, de 16 Fr
 - Scalpel de siguranță cu lamă #11
 - Dilatator de 12 Fr
 - Fir de ghidaj cu vârf în J flexibil, cu diametru de 0,038 inch (0,97 mm)
 - Dilatator de 14 Fr
 - Pansament adeziv pentru plagă
 - Tunelizator cu trei bile cu manșon
 - Ac introductor 18 G X 2-3/4

- Trusă de bază cu teacă de introducere detașabilă cu supapă/cu dilatator – constă din
 - Cateter de dializă BioFlo DuraMax
 - Dilatator cu teacă detașabilă, cu două supape, de 16 Fr
 - Dilatator de 12 Fr
 - Dilatator de 14 Fr
 - Tunelizador cu trei bile cu manșon
 - Capace de injectare
 - Scalpel de siguranță cu lamă #11
 - Fir de ghidaj cu vârf în J flexibil, cu diametru de 0,038 inch (0,97 mm)
 - Pansament adeziv pentru plagă
 - Ac introductor 18 G X 2-3/4
- Trusă VascPak™ care conține o tijă cu teacă cu o singură supapă/un dilatator – constă din
 - Cateter de dializă BioFlo DuraMax
 - Dilatator cu teacă detașabilă, cu o singură supapă, de 16 Fr
 - Dilatator de 12 Fr
 - Dilatator de 14 Fr
 - Tunelizador cu trei bile cu manșon
 - Capace de injectare
 - Pansament adeziv pentru plagă
- Trusă VascPak cu teacă detașabilă cu supapă/cu dilatator – constă din
 - Cateter de dializă BioFlo DuraMax
 - Dilatator cu teacă detașabilă, cu două supape, de 16 Fr
 - Dilatator de 12 Fr
 - Dilatator de 14 Fr
 - Tunelizador cu trei bile cu manșon
 - Capace de injectare
 - Pansament adeziv pentru plagă

Tehnologia ENDEXO este o tehnologie polimerică pasivă, inactivă, care s-a dovedit a fi eficientă în reducerea acumulării de trombi (pe baza numărului de trombocite). Reducerea acumulării de trombi a fost evaluată folosind modele acute in vitro. Rezultatele unui studiu in-vivo pe ovinele pe durata a 31 de zile de utilizare în corp au demonstrat că cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO prezintă caracteristici de trombo rezistență comparabile cu cele ale unui cateter pentru hemodializă cu strat de heparină comercializat legal în SUA. Evaluările preclinice in vitro nu previzionează neapărat performanța clinică în ceea ce privește formarea trombilor. Tijă cateterului este fabricată din Carbothane 3585A (6,43 g), cu sulfat de bariu 20% pentru radioopacitate (1,61 g), polimer plastic ENDEXO 2% (0,164 g) și colorant turcoaz 0,2% (0,0164 g). Acesta este expus permanent la sânge.

Notă: Tehnologia ENDEXO este destinată reducerii trombilor asociați cateterului și nu este destinată tratării sau eliminării trombilor existenți.

DOMENIUL DE UTILIZARE

- Cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO este destinat să permită acces vascular pe termen lung pentru hemodializă la adulți.
- Cateterele mai mari de 40 cm sunt destinate introducerii în vena femorală.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO este destinat să permită acces vascular pe termen lung pentru hemodializă la adulți.

BENEFICII CLINICE

Beneficiul clinic al cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO este de a oferi acces imediat pentru hemodializă cu fezabilitate pentru accesul vascular pe termen lung.

POPULAȚIE DE PACIENȚI VIZATĂ:

Acest cateter poate fi utilizat la pacienți adulți cu boală renală în stadiu terminal, care necesită acces vascular pe termen lung pentru hemodializă.

UTILIZATORI VIZAȚI

- Cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO trebuie introdus, manipulat și îndepărtat de către un clinician calificat, autorizat pentru implantare sau de un alt profesionist calificat din domeniul sănătății, sub îndrumarea unui clinician care efectuează implantări.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către clinicieni care efectuează implantarea și profesioniști din domeniul sănătății instruiți deja în ceea ce privește accesul pentru dializă, îngrijirea și întreținerea cateterului. Utilizatorii pot beneficia de instruire suplimentară privind produsele, după caz, din partea unui reprezentant al echipei clinice Merit Medical, contactând Serviciul pentru clienți la +1800-356-3748.

CONTRAINDICAȚII

- Cateterul este destinat exclusiv accesului vascular pe termen lung și nu trebuie utilizat în niciun alt scop în afară de cele specificate în aceste instrucțiuni.
- Se cunoaște sau se suspectează prezența altor infecții asociate dispozitivului, bacteriemiei sau septicemiei.
- Există boală pulmonară obstructivă cronică severă.
- A avut loc iradierea anterioară a locului de introducere prospectiv.
- Au existat episoade anterioare de tromboză venoasă sau proceduri chirurgicale vasculare la locul de introducere prospectiv.
- Factori tisulari locali care vor împiedica stabilizarea adecvată a dispozitivului și/sau accesul.
- Tecile de introducere detașabile cu supapă nu sunt concepute pentru a fi utilizate în sistemul arterial

AVERTISMENTE

- În cazul rar în care un ambou sau un conector se separă de orice componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toți pașii și toate măsurile de precauție necesare pentru a preveni pierderea de sânge sau embolia gazoasă și scoateți cateterul.
- Nu avansați firul de ghidaj sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită.
- Nu introduceți și nu retrageți forțat firul de ghidaj din nicio componentă. Firul se poate rupe sau desface. Dacă firul de ghidaj se deteriorează, fie scoateți acul introductor și teaca deodată, fie scoateți introductorul cu teacă și firul de ghidaj deodată.
- Utilizarea unei forțe de tragere excesive asupra cateterului poate cauza desprinderea aripii de sutură de pe bifurcație.
- Pentru a evita embolia gazoasă, închideți teaca detașabilă cu o supapă înainte de introducerea dilatatorului și scoateți firul de ghidaj și dilatatorul din teaca detașabilă cu supapă imediat după introducerea tecii.
- Nu utilizați acetona pe nicio parte a tubulaturii cateterului. Expunerea la acest agent poate duce la deteriorarea cateterului.
- Cateterul trebuie utilizat cu atenție și numai după o analiză atentă la pacienții care prezintă risc de complicații hemoragice.
- Firul de ghidaj, tunelizatorul, bisturiul și acul introductor conțin cobalt. Cobaltul este clasificat drept CMR 1B și este prezent într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Nu utilizați instrumente ascuțite în apropierea tubulaturii de extensie sau a lumenului cateterului.
- Nu utilizați foarfece pentru a îndepărta pansamentul.
- Cateterul se va deteriora dacă se utilizează alte cleme decât cele furnizate în această trusă.
- Dacă se rupe o clemă, înlocuiți cateterul cât mai curând posibil.
- Prinderea repetată a tubulaturii cu clemă în același loc poate slăbi tubulatura. Evitați prinderea cu cleme în apropierea conectorilor luer și a amboului cateterului.
- Examinați lumenul cateterului și extensiile înainte și după fiecare tratament, pentru a depista eventuale deteriorări.
- Pentru a preveni accidente, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor liniei de sânge înainte de și între tratamente.
- Utilizați numai conectori Luer Lock (cu filet) împreună cu acest cateter.
- Strângerea excesivă repetată a liniilor de sânge, a seringilor și capacelor va reduce durata de viață a conectorului și poate duce la o posibilă defecțiune a conectorului.
- Dacă se utilizează o altă teacă de introducere decât cea furnizată, verificați dacă cateterul poate trece ușor prin teaca de introducere.
- Nu suturați prin nicio parte a cateterului. Dacă se utilizează fire de sutură pentru fixarea cateterului, asigurați-vă că acestea nu obstrucționează sau taie cateterul. Tubulatura cateterului se poate rupe atunci când este supusă unei forțe excesive sau din cauza unor muchii aspre.
- Evitați unghiurile ascuțite sau obtuze în timpul implantării, care ar putea compromite funcționalitatea cateterului.
- Nu trebuie aplicată forță excesivă pentru a spăla lumenul obstrucționat. Nu utilizați o seringă mai mică de 10 ml.
- Frecați cu peria conectorii luer lock ai cateterului cu un antiseptic corespunzător după îndepărtarea capacului și înainte de accesare. Efectuați procedura de fiecare dată când este accesat sau deconectat cateterul.
- Dacă conectorii luer lock sunt curățați cu o soluție de curățare, lăsați soluția să se usuce complet înainte de a aplica capacele terminale ale cateterului. Lipiți capacele terminale între tratamente pentru a le proteja împotriva îndepărtării accidentale.
- Nu se recomandă introducerea cateterului printr-un vas în care s-a introdus anterior un stent, deoarece cateterul poate disloca stentul, cauzând migrarea acestuia.
- Cateterul introdus prin vena femurală trebuie planificat cu atenție în ceea ce privește locul de introducere, tunelul și locul de ieșire. Trebuie luată în considerare posibilitatea accesului permanent la membrul respectiv. Dacă se poate crea o fistulă arteriovenoasă sau o grefă în membrul respectiv, atunci introducerea unui cateter în anatomia membrului respectiv trebuie evitată, dacă este posibil. Locurile de ieșire și traiectele tunelurilor trebuie alese cu atenție, astfel încât:
 1. Să se reducă la minimum interferența cu mobilitatea pacientului.
 2. Să se crească la maximum confortul pacientului.
 3. Să se mențină o curbă cât mai largă și mai delicată posibil pentru a reduce la minimum posibilitatea de îndoire a cateterului.
 4. Să se reducă la minimum riscul de infecție.
 5. Să se reducă la minimum lungimea cateterului (permițând, în același timp, considerentele anterioare), astfel încât să creșteți la maximum posibilul flux sanguin al cateterului. Cateterul introdus prin vena femorală are, în general, un flux sanguin mai scăzut decât cateterul introdus prin vena jugulară internă.
- Unii pacienți pot fi hipersensibili la heparină sau pot suferi de trombocitopenie indusă de heparină (HIT), iar acestor pacienți nu trebuie să li se blocheze cateterul cu soluție salină heparinizată.

EVENIMENTE ADVERSE/COMPLICAȚII POTENȚIALE:

- Embolie gazoasă
- Bacteriemie
- Lezarea plexului brahial
- Aritmie cardiacă
- Tamponadă cardiacă
- Tromboză venoasă centrală
- Endocardită
- Infecție la locul de ieșire
- Exsanguinare
- Lacerare arterială femurală
- Lezarea nervilor femurali
- Formarea tecii de fibrină
- Hematom
- Hemoragii
- Hemotorax
- Perforarea venei cave inferioare
- Inflamație
- Înainte de a încerca introducerea, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora în cazul în care apare oricare dintre acestea.
- Lacerarea vasului
- Tromboza lumenului
- Leziune mediastinală
- Perforarea vasului
- Leziune pleurală
- Pneumotorax
- Embolism pulmonar
- Sângerare retroperitoneală
- Perforarea atrului drept
- Septicemie
- Perforarea arterei subclaviculare
- Hematom subcutanat
- Perforarea venei cave superioare
- Lacerare a ductului toracic
- Infecția tunelului
- Tromboză vasculară
- Stenoză venoasă

MOD DE PREZENTARE

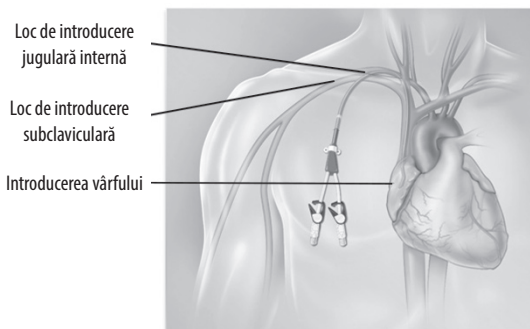
A se depozita într-un loc răcoros și uscat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

LOCURI DE INTRODUCERE

Cateterul de dializă BioFlo DuraMax poate fi introdus percutanat și ideal trebuie introdus în vena jugulară. Deși acest cateter poate fi introdus în vena subclaviculară, locul preferat este jugulara internă. Cateterele cu lungimea mai mare de 40 cm (de la vârf la manșon) sunt concepute pentru introducerea în vena femurală.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Pacientul trebuie să fie într-o poziție Trendelenburg modificată, cu toracele superior expus și capul ușor întors spre partea opusă zonei de introducere. Se poate introduce un prosop mic rulat între omoplați pentru a facilita extensa zonei toracice.



- Rugați pacientul să își ridice capul de pe pat pentru a defini mușchiul sternomastoidian. Cateterizarea va fi efectuată la apexul unui triunghi format între cele două capete ale mușchiului sternomastoidian. Apexul trebuie să se afle la aproximativ trei lățimi de deget deasupra claviculei. Artera carotidă trebuie palpată medial până la punctul de introducere a cateterului.
- Rețineți poziția venei subclaviculare, care este posterioară claviculei, superioară primei coaste și anterioară arterei subclaviculare. (Într-un punct imediat lateral față de unghiul făcut de claviculă și de prima coastă.)

AVERTISMENT:

- Pacienții care necesită suport ventilator sunt expuși unui risc crescut de pneumotorax în timpul canulării venei subclaviculare, ceea ce poate cauza complicații.
- Utilizarea prelungită a venei subclaviculare poate fi asociată cu stenoza venei subclaviculare.

- Pacientul trebuie să stea complet întins pe spate. Ambele artere femurale trebuie palpate pentru selectarea locului și evaluarea consecințelor. Genunchiul de pe aceeași parte a locului de introducere trebuie flexat și coapsa trebuie abdușă. Așezați piciorul peste piciorul opus. Vena femurală este apoi posterioară/medială față de arteră.

Precauție: Incidența infecției poate fi crescută la introducerea în vena femurală.

- Confirmați poziția finală a cateterului prin radiografie toracică. Înainte de utilizare, trebuie efectuată întotdeauna o radiografie de rutină, după introducerea inițială a acestui cateter, pentru a confirma introducerea corectă a vârfului.
- Se recomandă introducerea vârfului cateterului femural la joncțiunea dintre vena iliacă și vena cavă inferioară.

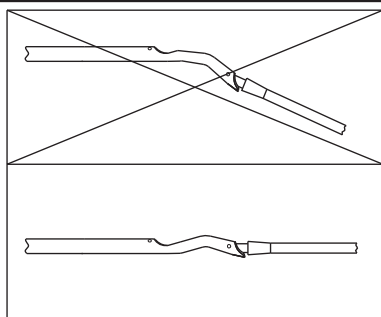
INSTRUCȚIUNI PENTRU INTRODUCEREA SELDINGER

- Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv. Cateterul trebuie introdus, manipulat și îndepărtat de către un medic calificat, autorizat sau de un alt profesionist calificat din domeniul sănătății, sub îndrumarea unui clinician care efectuează implantări.
 - Tehnicile și procedurile medicale descrise în aceste instrucțiuni de utilizare nu reprezintă toate protocoalele acceptabile din punct de vedere medical și nici nu sunt destinate înlocuirii experienței și a raționamentelor clinicianului care efectuează implantarea în tratarea unui anumit pacient.
 - Utilizați protocoalele standard ale spitalului atunci când este cazul.
1. În timpul procedurilor de introducere, întreținere și îndepărtare a cateterului trebuie utilizată o tehnică aseptică strictă. Asigurați un câmp operator steril. Sala de operație este locul preferat pentru introducerea cateterului. Utilizați precauții de barieră maximă, inclusiv utilizarea unui capac, a unei măști, a unui halat steril, a mănușilor sterile și a unui câmp steril pentru întregul corp pentru introducerea cateterelor venoase centrale. Asigurați-vă că pacientul poartă mască. Radeți pielea deasupra și sub locul de introducere. Pregătiți pielea curată cu un preparat cu clorhexidină > 0,5% cu alcool înainte de introducerea cateterului venos central. Dacă există o contraindicație pentru clorhexidină, se poate utiliza ca alternativă tinctura de iod, iodofor sau alcool 70%. Antisepticele trebuie lăsate să se usuce conform recomandărilor producătorului înainte de introducerea cateterului.
 2. Selectarea lungimii corespunzătoare a cateterului este la discreția exclusivă a clinicianului care efectuează implantarea. Pentru a reuși introducerea corectă a vârfului, este important să se selecteze corect lungimea cateterului. Înainte de utilizare, trebuie efectuată întotdeauna o radiografie de rutină, după introducerea inițială a acestui cateter, pentru a confirma introducerea corectă.
 3. Administrați suficient anestezic local pentru a anestezia complet locul de introducere.
 4. Efectuați o mică incizie la locul de ieșire de pe peretele toracic, la aproximativ 8-10 cm sub claviculă. Efectuați o a doua incizie deasupra și paralelă cu prima, la locul de introducere. Efectuați incizia de la locul de ieșire suficient de lată pentru a permite trecerea manșonului, aproximativ 1 cm.
 5. Utilizați disecția cu lamă neascuțită pentru a crea deschiderea tunelului subcutanat. Atașați cateterul la trocar (poate fi utilă o mișcare ușoară de răsucire). Glisați manșonul de tunelizare al cateterului peste cateter, asigurându-vă că manșonul acoperă vârful distal al cateterului. Introduceți trocarul în locul de ieșire și creați un tunel subcutanat scurt. Nu tunelizați prin mușchi. Tunelul trebuie realizat cu grijă pentru a preveni deteriorarea vaselor din jur.

Avvertisment: Nu întindeți excesiv țesutul subcutanat în timpul tunelizării. Întinderea excesivă poate întârzia/preveni creșterea în jurul manșonului.

6. Introduceți ușor cateterul în tunel. Nu trageți de și nu smuceți tubulatura cateterului. Dacă se întâmpină rezistență, o disecție suplimentară cu o lamă neascuțită poate facilita introducerea. Scoateți cateterul din trocar cu o mișcare ușoară de răsucire, pentru a evita deteriorarea cateterului.

Precauție: Nu trageți afară dispozitivul de tunelizare înclinat. Țineți tunelizatorul drept pentru a preveni deteriorarea vârfului cateterului.



Notă: Un tunel cu o rază mare și delicată reduce riscul de îndoire. Tunelul trebuie să fie suficient de scurt pentru a împiedica pătrunderea amboului în Y al cateterului în locul de ieșire, dar suficient de lung pentru a menține manșonul la 2 cm (minimum) față de deschizătura la nivelul pielii.

7. Irigați cateterul cu soluție salină, apoi prindeți cu cleme extensiile cateterului pentru a vă asigura că soluția salină nu este drenată accidental din lumene. Utilizați clemele furnizate.

Precauție: Nu prindeți cu cleva porțiunea cu două lumene a cateterului. Prindeți cu cleva doar extensiile. Nu utilizați pense zimțate, utilizați doar clemele în linie furnizate.

8. Introduceți acul introductor cu seringă atașată în vena țintă. Aspirați pentru a asigura o introducere corectă. Utilizați ghidajul ecografic pentru a introduce cateterul (dacă este disponibilă această tehnologie) pentru a reduce numărul de încercări de canulare și complicațiile mecanice. Ghidajul ecografic trebuie utilizat numai de către persoane complet instruite în această tehnică.

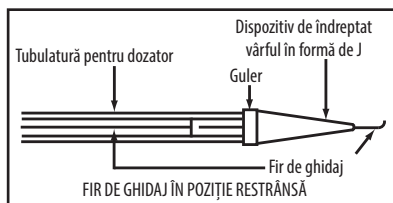
9. Scoateți seringa și puneți degetul mare peste capătul acului pentru a preveni pierderea de sânge sau embolia gazoasă. Trageți capătul flexibil al firului de ghidaj înapoi în dispozitivul de avansare, astfel încât numai capătul firului de ghidaj să fie vizibil. Introduceți capătul distal al dispozitivului de avansare în amboul acului. Avansați firul de ghidaj cu o mișcare înainte în și dincolo de amboul acului în vena țintă.

Atenționare: Lungimea firului introdus este determinată de constituția pacientului. Monitorizați pacientul pentru aritmie pe toată durata acestei proceduri. Pacientul trebuie legat la un monitor cardiac în timpul acestei proceduri. Pot apărea aritmii cardiace dacă firul de ghidaj este lăsat să pătrundă în atriu drept. Firul de ghidaj trebuie ținut în siguranță în timpul acestei proceduri.

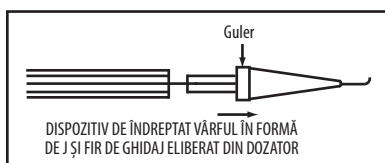
10. Scoateți acul, lăsând firul de ghidaj în vena țintă. Lărgiți locul puncției cutanate cu bisturiul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI DE ÎNDREPTAT VÂRFUL ÎN FORMĂ DE J CAPTIVE®

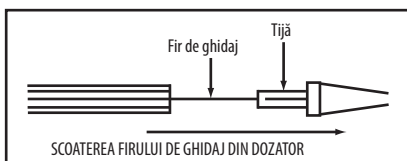
11. Apucați gulerul dispozitivului de îndreptat vârful în formă de J Captive între degetul arătător și degetul mare.



12. Trageți ușor de gulerul dispozitivului de îndreptat vârful în formă de J Captive până când acesta este scos din tubulatura dozatorului.



13. Ținând firul de ghidaj și tija dispozitivului de îndreptat vârful în formă de J Captive, retrageți complet firul de ghidaj din dozator.



Atenționare: NU apucați și trageți firul de ghidaj înainte de a elibera dispozitivul de îndreptat vârful în formă de J Captive. Se poate produce deteriorarea firului de ghidaj dacă acesta este tras de elementul de fixare a dispozitivului de îndreptat vârful în formă de J Captive.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TEACA DISPOZITIVULUI DE INTRODUCERE CU SUPAPĂ, DETAȘABILĂ

Precauții: Dilatoarele și cateterul trebuie scoase lent din teacă. Extragerea rapidă poate deteriora componentele supapei, ducând la scurgerea sângelui prin supapă. Nu împingeți și nu retrageți niciodată firul de ghidaj sau teaca dacă întâmpinați rezistență. Stabiliți cauza prin fluoroscopie și luați măsuri de remediere.

14. Introduceți dilatorul vascular în teacă până când capul dilatorului se pliază peste carcasa supapei și fixează dilatorul pe ansamblul tecii.
15. Treceți ansamblul dilator/teacă peste firul de ghidaj.
16. Împingeți dilatorul și teaca împreună folosind o mișcare de răsucire, peste firul de ghidaj și în vas. Poate fi recomandată observarea fluoroscopică. Prinderea cu o clemă sau o pensă hemostatică a capătului proximal al firului de ghidaj va împiedica avansarea accidentală a firului de ghidaj în pacient.
17. După introducerea completă a ansamblului în sistemul venos, separați capul dilatorului de carcasa supapei tecii prin oscilarea capului dilatorului de pe ambou (consultați figura A).

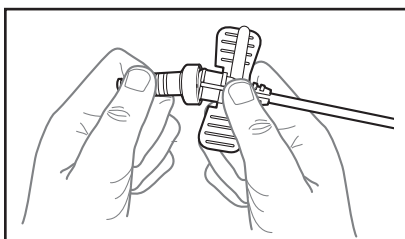


Figura A

18. Retrageți încet firul de ghidaj și dilatatorul, lăsând teaca în poziție. Supapa va reduce pierderea de sânge și aspirarea accidentală a aerului prin teacă.
19. Introduceți cateterul prin supapă/teacă și avansați-l în poziție.
20. Fixați ferm urechiușele carcasei supapei în plan perpendicular pe axa lungă a tecii pentru a desface supapa și a dezlipi teaca în timp ce o rețineți din vas (consultați figura B).

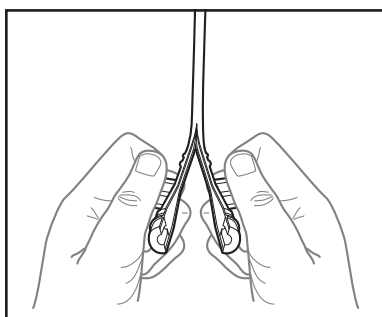


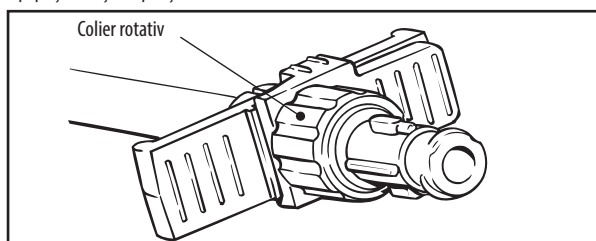
Figura B

21. Scoateți teaca din corpul pacientului.

INSTRUCȚIUNI PENTRU TEACA CU O SINGURĂ SUPAPĂ

ATENȚIONĂRI:

- Teaca de introducere detașabilă cu supapă este concepută pentru a reduce pierderile de sânge și riscul de admisie de aer, dar nu este o supapă hemostatică.
 - Nu este destinată pentru a crea o etanșare bidirecțională completă și nici pentru uz arterial.
 - Supapa va reduce substanțial admisia de aer. La o presiune de vacuum de -12 mm Hg, teaca de introducere detașabilă cu supapă poate permite trecerea prin supapă a până la 4 ml/sec de aer.
 - Supapa va reduce substanțial debitul sanguin, dar poate apărea o pierdere de sânge prin supapă.
22. Scoateți dilatatorul din teacă și glisați supapa peste deschiderea tecii. Introduceți dilatatorul prin supapă și blocați-l în poziție folosind colierul rotativ.



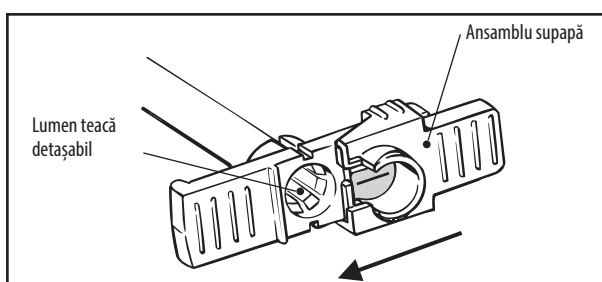
23. Avansați ansamblul introductor/dilatator peste firul de ghidaj și în venă.

Notă: Dacă se utilizează o teacă alternativă, respectați instrucțiunile producătorului.

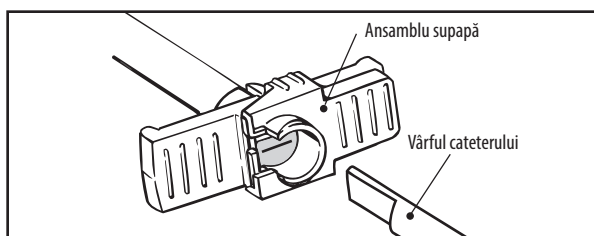
Atenționare: Nu lăsați niciodată teaca în poziție drept cateter permanent implantat. Se va produce deteriorarea venei.

24. Scoateți dilatatorul și firul de ghidaj împreună din ansamblul introductor/dilatator, deblocând colierul rotativ și retrăgând ușor dilatatorul din teacă.

Notă: Dacă procedura nu permite utilizarea unei supape, glisați supapa departe de deschiderea tecii și utilizați-o ca teacă standard.

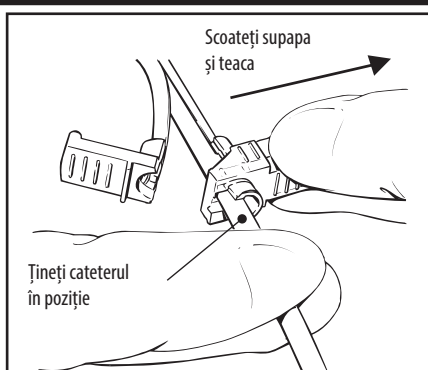


25. Avansați vârful distal al cateterului prin supapă. Pentru a preveni îndoirea cateterului, ar putea fi necesară avansarea în pași mici, în timp ce țineți cateterul aproape de teacă.



26. După poziționarea cateterului, desfaceți mânerul tecii în jumătate.
27. Dezlipiți parțial partea fără supapă a mânerului de pe cateter.
28. În apropierea supapei, țineți ferm cateterul în poziție și trageți supapa afară din cateter.

Notă: Este normal să întâmpinați o oarecare rezistență atunci când trageți cateterul prin fanta de pe supapă.



Atenționare: Nu desfaceți porțiunea tecii care rămâne în vas. Pentru a evita deteriorarea vasului, retrageți teaca cât mai mult posibil și rupeți teaca treptat doar câțiva centimetri.

29. Scoateți teaca din corpul pacientului.
30. Efectuați orice ajustări la nivelul cateterului sub control fluoroscopic. Vârful distal trebuie poziționat la nivelul joncțiunii dintre vena cavă și atriu sau la mijlocul atrului drept, pentru a asigura un flux sanguin optim.
31. Atașați seringile la ambele extensii și deschideți clemele. Sângele trebuie să se aspire ușor atât din partea arterială, cât și din cea venoasă. Dacă oricare dintre părți prezintă o rezistență excesivă la aspirarea sângelui, este posibil să fie necesară rotirea sau re poziționarea cateterului pentru a obține fluxuri sanguine adecvate.
32. După obținerea aspirării adecvate, ambele lumene trebuie irigate cu seringi umplute cu ser fiziologic, folosind tehnica cu bolus rapid. Asigurați-vă că clemele de pe brațele de extensie sunt deschise în timpul procedurii de irigare.
33. Închideți clemele de extensie, scoateți seringile și puneți un capac de injectare pe fiecare conector luer lock. Evitați embolia gazoasă menținând tubulatura de extensie prinsă în permanență cu cleme atunci când nu este utilizată și aspirând și apoi irigând cateterul cu soluție salină înainte de fiecare utilizare. La fiecare modificare a conexiunilor tubulaturii, purjați aerul din cateter și toate tubulaturile și capacele de conectare.
34. Pentru a menține permeabilitatea, trebuie să se creeze o blocare cu heparină în ambele lumene. Consultați liniile directe ale spitalului privind heparinizarea.

Precauție: Asigurați-vă că tot aerul a fost aspirat din cateter și extensii. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la embolie gazoasă.

35. După ce cateterul este blocat cu heparină, închideți clemele și instalați capacele de injectare pe conectorii luer mamă ai extensiilor.
36. Confirmați introducerea corectă a vârfului sub control fluoroscopic. Vârful venos distal trebuie poziționat la nivelul joncțiunii dintre vena cavă și atriu sau la mijlocul atrului drept, pentru a asigura un flux sanguin optim.

Precauție: Dacă nu se verifică introducerea cateterului se poate ajunge la traumatisme grave sau complicații fatale.

Fixarea cateterului și pansamentul de fixare:

37. Loc de introducere a firului de sutură închis. Suturați cateterul pe piele folosind aripa de sutură. Nu suturați prin nicio parte a cateterului. Dacă se utilizează fire de sutură pentru fixarea cateterului, asigurați-vă că acestea nu obstrucționează sau taie cateterul.

Precauție: Trebuie procedat cu atenție atunci când utilizați obiecte ascuțite sau ace în imediata apropiere a lumenului cateterului. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza defectarea cateterului.

- 38. Acoperiți locul de introducere și de ieșire cu un pansament de fixare.
- 39. Cateterul trebuie fixat/suturat pe toată durata implantării.
- 40. Înregistrați lungimea cateterului și numărul de lot al cateterului în fișa pacientului.

TRATAMENTUL DE HEMODIALIZĂ

NOTĂ: Atunci când o seringă sau o linie de sânge este atașată direct la amboul cateterului, conexiunea luer trebuie efectuată în timp ce țineți ferm amboul cateterului și nu orice altă parte a cateterului. Atunci când o seringă sau o linie de sânge este atașată la un capac de injectare, conexiunea luer trebuie efectuată în timp ce țineți capacul pentru injecție și nu amboul cateterului sau orice parte a cateterului.

Evitați răsucirea cateterului în timp ce realizați conectarea la ambou. Nu utilizați pense hemostatice pentru a fixa sau a îndepărta dispozitivele cu conexiuni cu ambou luer lock.

- Soluția de heparină trebuie îndepărtată din fiecare lumen înainte de tratament pentru a preveni heparinizarea sistemică a pacientului. Aspirarea trebuie să se bazeze pe protocolul unității de dializă.
- Înainte de începerea dializei, toate conexiunile la cateter și circuitele extracorporale trebuie examinate cu atenție.
- Trebuie efectuată o inspecție vizuală frecventă pentru a detecta scurgerile, pentru a preveni pierderea de sânge sau embolia gazoasă.
- Dacă se identifică o scurgere, cateterul trebuie prins imediat cu clema.

Precauție: Prindeți cateterul cu clema folosind doar clemele în linie furnizate.

- Trebuie luate măsurile de remediere necesare înainte de continuarea tratamentului de dializă.

Notă: Pierderea excesivă de sânge poate duce la intrarea pacientului în șoc.

- Hemodializa trebuie efectuată conform instrucțiunilor clinicianului care efectuează implantarea.

HEPARINIZAREA

- În cazul în care cateterul nu trebuie utilizat imediat pentru tratament, urmați instrucțiunile sugerate privind permeabilitatea cateterului.
 - Pentru a menține permeabilitatea între tratamente, trebuie să se creeze o blocare cu heparină în fiecare lumen al cateterului.
 - Respectați protocolul spitalului pentru frecvența și concentrația blocării cu heparină.
1. Extrageți heparina în două seringi, corespunzător cantității desemnate pe extensiile arteriale și venoase. Asigurați-vă că seringile nu conțin aer.

NOTĂ: Trebuie să se ia în considerare volumul de amorsare al fiecărui lumen, așa cum este indicat pe clemele cateterului, pentru a evita efectele sistemice ale soluției de blocare.

Tabelul 1: Volume de amorsare

Lungime cateter	Lumen	
	Arterial (ml)	Venos (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Îndepărtați capacele de injectare de pe extensii.
3. Atașați o seringă care conține soluție de heparină la conectorul luer mamă al fiecărei extensii.
4. Deschideți clemele de extensie.
5. Aspirați pentru a vă asigura că nu va fi forțat aer în pacient.
6. Injectați heparină în fiecare lumen folosind tehnica cu bolus rapid.

Notă: Fiecare lumen trebuie umplut complet cu heparină pentru a asigura eficacitatea.

7. Închideți clemele de extensie.

Precauție: Clemele de extensie trebuie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratamentul de dializă.

8. Scoateți seringile.

9. Atașați un capac de injectare steril pe piesele luer mamă ale extensiilor.

- În majoritatea cazurilor, nu mai este necesară heparina timp de 48-72 de ore, cu condiția ca lumenele să nu fi fost aspirate sau purjate.

ÎNGRIJIREA LOCULUI

- Curățați pielea din jurul cateterului. Acoperiți locul de ieșire cu pansament ocluziv și lăsați extensiile, clemele și capacele expuse pentru a putea fi accesate de către personal.
- Pansamentele pentru plăgi trebuie păstrate curate și uscate.
- CDC recomandă următoarele pentru agenții de îngrijire a locului și/sau antisepticele cutanate pentru cateterele de hemodializă cronică¹:
 - Utilizarea soluției de clorhexidină pe bază de alcool (> 0,5%) ca antiseptic cutanat de primă linie pentru îngrijirea locului de ieșire a cateterului. Alternative pentru pacienții cu intoleranță la clorhexidină: Iod povidonă (preferabil cu alcool) sau alcool 70%
 - Aplicați unguent cu iod povidonă sau unguent cu bacitracină/gramicidină/polimixină B în timpul schimbării pansamentului cateterului. Alternativă: Unguent antibiotic triplu (bacitracină/neomicină/polimixină B)
- Antisepticele trebuie lăsate să se usuce conform recomandărilor producătorului înainte de introducerea cateterului.
- Aplicați unguent antibiotic sau unguent cu iod povidonă la locul de ieșire a cateterului în timpul schimbării pansamentului.
- Utilizați fie tifon steril, fie pansament de fixare steril, transparent, semipermeabil pentru a acoperi locul cateterului. Lăsați extensiile, clemele și capacele expuse pentru a putea fi accesate de către personal.
- Dacă un pacient este diaforetic sau dacă locul sângerează sau prezintă scurgeri, utilizați un pansament de tifon până la soluționarea acestei probleme.
- Pansamentele de fixare trebuie păstrate curate și uscate. Înlocuiți pansamentul de la locul cateterului dacă acesta devine umez, dezlipit sau vizibil murdar.
- Înlocuiți pansamentele transparente de fixare utilizate pe locurile CVC tunelizate sau implantate nu mai mult de o dată pe săptămână (cu excepția cazului în care pansamentul de fixare este murdar sau dezlipit) până la vindecarea locului de introducere.

Precauție: Pacienții nu trebuie să înoate, să facă duș sau să ude pansamentul de fixare atunci când fac baie.

- În cazul în care transpirația abundentă sau umezirea accidentală compromise aderența pansamentului, personalul medical sau de îngrijire trebuie să schimbe pansamentul de fixare în condiții sterile.
- Cateterul de dializă BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO a fost testat în ceea ce privește compatibilitatea cu următorii agenți de îngrijire a locului sau cu antiseptice (date în fișier). Consultați protocoalele instituționale și/sau comanda clinicianului autorizat pentru instrucțiuni specifice de îngrijire a locului.

Agent de îngrijire a locului sau antiseptic	Cateter de dializă BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO
1-clorhexan	✓
Alcool izopropilic 70% **	✓
Peroxid de hidrogen 3%	✓
ChlorPrep One Step	✓
Soluție de gluconat de clorhexidină 4%	✓
Soluție topică de iod povidină 10%	✓
Unguent cu polisporină	✓
Unguent antibiotic triplu (concentrație obișnuită)	✓
Unguent Bacitracin Plus	✓

** Compatibilitatea nu a fost stabilită pentru blocarea catetelor cu alcool. S-a demonstrat că blocarea cu etanol are un impact negativ asupra integrității și performanței materialelor din poliuretan ale cateterului^{2,3}.

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>

2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.

3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

PERFORMANȚA CATETERULUI

Atenționare: Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a efectua orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului.

Avertisment: Numai un clinician care efectuează implantarea familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să încerce următoarele proceduri.

Debite insuficiente:

Cele de mai jos pot cauza un flux sanguin insuficient:

- Orificiu arterial obstrucționat din cauza coagulării sau a tecii de fibrină.

Soluțiile includ:

- Intervenție chimică utilizând un agent trombolitic.

Gestionarea obstrucției unidirecționale:

Obstrucțiile unidirecționale apar atunci când un lumen poate fi spălat cu ușurință, dar sângele nu poate fi aspirat. Acest lucru este cauzat de obicei de poziționarea incorectă a vârfului.

Una dintre următoarele ajustări poate rezolva obstrucția:

- Repoziționați cateterul.
- Repoziționați pacientul.
- Solicitați pacientului să tușească.
- Cu condiția să nu existe rezistență, spălați viguros cateterul cu soluție salină normală sterilă pentru a încerca să îndepărtați vârful de peretele vasului.

Infecție:

Precauție: Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți agenți patogeni cu transmitere prin sânge, profesioniștii în domeniul sănătății trebuie să utilizeze întotdeauna Precauțiile universale pentru sânge și lichide corporale în îngrijirea tuturor pacienților.

- Tehnica sterilă trebuie întotdeauna respectată cu strictețe.
- Infecția recunoscută clinic la locul de ieșire a cateterului trebuie tratată prompt cu terapia antibiotică adecvată.
- Dacă apare febra la un pacient cu cateter implantat, prelevați cel puțin două culturi din sânge dintr-un loc aflat la distanță de locul de ieșire a cateterului. Dacă hemocultura este pozitivă, cateterul trebuie îndepărtat imediat și trebuie inițiată terapia corespunzătoare cu antibiotice. Așteptați 48 de ore înainte de a înlocui cateterul. Introducerea trebuie efectuată pe partea opusă locului de ieșire inițial al cateterului, dacă este posibil.

ÎNDEPĂRTAREA CATETERULUI

Avertisment: Numai un clinician care efectuează implantarea familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să încerce următoarele proceduri.

Precauție: Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a scoate cateterul.

1. Palpați tunelul de ieșire al cateterului pentru a localiza manșonul.
2. Administrați suficient anestezic local la locul de ieșire și locația manșonului pentru a anestezia complet zona.
3. Taiăți firele de sutură din aripa de sutură. Respectați protocolul spitalului pentru îndepărtarea firelor de sutură cutanată.
4. Efectuați o incizie de 2 cm peste manșon, paralel cu cateterul.
5. Disecați până la manșon folosind o lamă neascuțită și ascuțită, conform indicațiilor.
6. Când este vizibil, prindeți manșonul cu clema.
7. Prindeți cateterul cu clemă între manșon și locul de introducere.
8. Taiăți cateterul între manșon și locul de ieșire. Retrageți porțiunea internă a cateterului prin incizia din tunel.
9. Îndepărtați secțiunea rămasă a cateterului (adică porțiunea din tunel) prin locul de ieșire.

Precauție: Nu trageți capătul distal al cateterului prin incizie, deoarece se poate produce contaminarea plăgii.

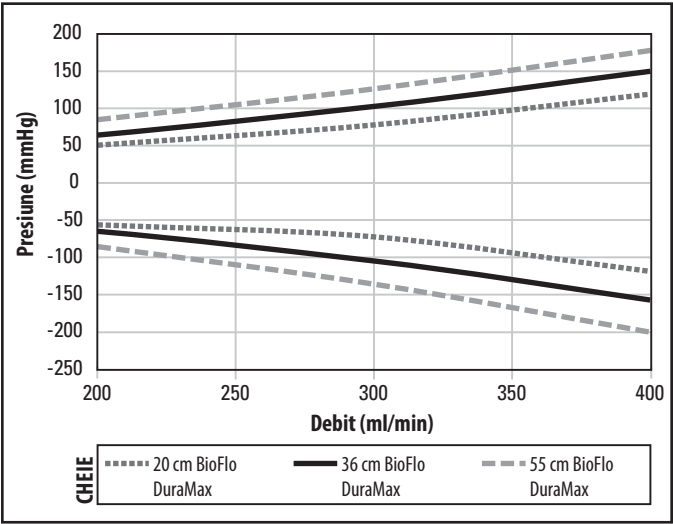
10. Aplicați presiune pe tunelul proximal timp de aproximativ 10-15 minute sau până când se oprește sângerarea.
11. Suturați incizia și aplicați pansamentul astfel încât să favorizați vindecarea optimă.
12. Verificați integritatea cateterului pentru rupturi și măsurați cateterul atunci când este îndepărtat. Acesta trebuie să fie egal cu lungimea cateterului atunci când a fost introdus.

Tabelul 2: Date despre debit vs. presiune

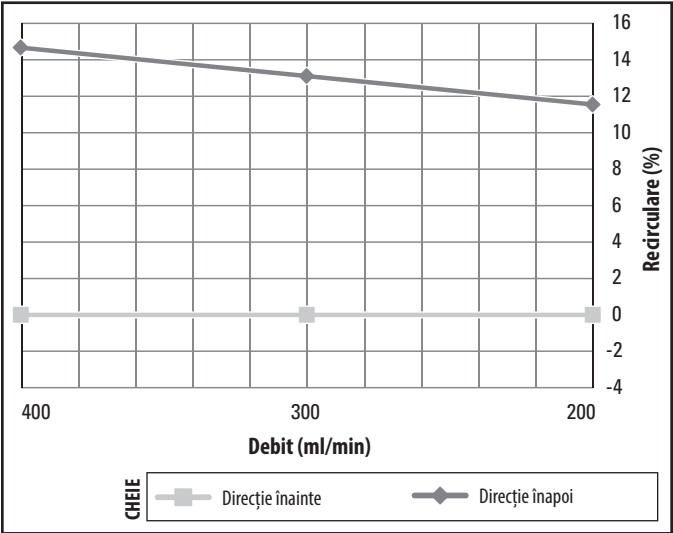
Lungime cateter (cm)	Presiune la debit (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm drept	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm drept	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm drept	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm drept	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm drept	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm drept	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm drept	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm drept	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm drept	-220	197	-151	141	-92	104

NOTĂ: TESTAREA FLUXULUI REPREZINTĂ REZULTATELE DE LABORATOR ALE TESTĂRII PENTRU UTILIZARE SIMULATĂ. PENTRU TESTARE A FOST UTILIZATĂ O SOLUȚIE SIMULATĂ CARE REPREZINTĂ SÂNGE CU O VÂSCOZITATE DE 3,0 ± 0,1 cp la 37 ± 5 °C.

Graficul 1: Presiune vs. debit



Graficul 2: Recirculare



NOTĂ: RECIRCULAREA REPREZINTĂ REZULTATELE DE LABORATOR ALE TESTĂRII PENTRU UTILIZARE SIMULATĂ

În conformitate cu cerințele 21CFR Partea 801.15, mai jos este furnizat un glosar de simboluri care apar fără text însoțitor pe eticheta produsului

Simbol	Ref	Titlul simbolului	Semnificația simbolului
	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical. ^a
	5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. ^a
	5.1.4	Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat. ^a
	5.1.5	Cod lot	Arată codul de lot al producătorului, ce permite identificarea setului sau lotului. ^a
	5.1.6	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât să poată fi identificat dispozitivul medical. ^a
	5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe piața locală. ^a
	5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă. ^a
	5.2.6	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat. ^a
	5.2.8	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare.	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. ^a
	5.2.11	Sistem cu barieră sterilă unică	Indică un sistem unic cu barieră sterilă. ^a
	5.2.12	Sistem dublu de barieră sterilă	Indică un sistem dublu cu barieră sterilă. ^a
	5.2.13	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	Indică un sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior. ^a
	5.3.2	A se feri de razele soarelui	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină. ^a
	5.3.4	A se păstra într-un loc uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii. ^a
	5.3.6	Limită de temperatură superioară	Indică limita de temperatură superioară la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. ^a
	5.4.2	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este exclusiv de unică folosință sau destinat utilizării la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. ^a
	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic ifu.angiodynamics.com	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare. ^a
 Cobalt	5.4.10	Conține substanțe periculoase	Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi carcinogene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină. ^a Conține cobalt ca și componentă a oțelului inoxidabil la niveluri ≤ 0,4%. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în stomac. Expunerea oțelului inoxidabil la lichide puternic acide, cum ar fi lichidul gastric, poate duce la macerarea cobaltului din oțel inoxidabil. Cobaltul este prezent în EC 1272/2008 ca substanță cancerigenă clasa 1B și ca substanță toxică pentru reproducere clasa 1B
	5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolele reprezintă un dispozitiv medical. ^a
	5.7.10	Identificator unic al dispozitivului	Indică un suport care conține informații despre identificatorul unic al dispozitivului. ^a
	NA	Nu mai pe bază de prescripție medicală	Atenționare: Legile federale (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un specialist autorizat sau la comanda acestuia. ^b
	NA	Număr universal al produsului	Un cod pentru numărul universal al produsului (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.
	NA	Cantitate în ambalaj	Pentru a indica faptul că numărul adiacent reflectă numărul de unități cuprinse în ambalaj.
	1135	Ambalaj recidabil	Ambalaj recidabil. ^c
	NA	Apirogen	Doar pentru produsele care intră în contact direct sau indirect cu sângele circulant. Nu se aplică produselor fără contact potențial cu sângele.
	NA	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană

- a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Toate drepturile rezervate. Endexo este o marcă comercială înregistrată a EVONIK CANADA INC. BIOFLO este o marcă comercială înregistrată a AngioDynamics, Inc. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.



VAROVANIE	329
OPIS POMÔCKY	329
ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE	330
INDIKÁCIE NA POUŽITIE:	330
KLINICKÉ PRÍNOSY.....	330
URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV:	330
ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA	330
KONTRAINDIKÁCIE.....	330
VAROVANIA	331
PREVENTÍVNE OPATRENIA.....	331
NEŽIADUCE UDALOSTI/POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE:	332
SPÔSOB DODANIA	332
MIESTA ZAVEDENIA.....	332
POKYN Y NA POUŽITIE.....	332
VAROVANIE:	332
POKYN Y NA ZAVEDENIE SELDINGEROVOU TECHNIKOU	333
POKYN Y NA POUŽITIE VYROVNÁVAČA V TVARE J CAPTIVE	334
POKYN Y K ROZDELITEĽNÉMU ZAVÁDZACIEMU PUZDRU S VENTILOM.....	334
Obrázok A	334
Obrázok B	335
POKYN Y K JEDNOVENTILOVÉMU PUZDRU	335
UPOZORNENIA:.....	335
Zaistenie katétra a bezpečnostné krytie:	336
HEMODIALYZAČNÁ LIEČBA.....	336
HEPARINIZÁCIA	337
Tabuľka č. 1: Plniace objemy.....	337
STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA	337
VÝKON KATÉTRA	338
Nedostatočný prietok:	338
Riešenia zahŕňajú:	338
Postup v prípade jednosmernej obštrukcie:	338
Infekcia:	339
VYBRATIE KATÉTRA	339
Tabuľka č. 2: Údaje o prietoku a tlaku	339
Graf č. 2: Recirkulácia.....	340

BioFlo DuraMax[®]

s technológiou ENDEXO[®]

Katéter na chronickú hemodialýzu

Rx ONLY

Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, je potrebné nahlásiť spoločnosti Merit Medical na adrese CustomerService-SouthJordan@Merit.com a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných orgánov nájdete na nasledujúcej webovej adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Návod na použitie je dostupný elektronicky na adrese www.merit.com.

Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomôcku nájdete na stránke Eudamed na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed, kde je prepojený so základným UDI-DI. Základné UDI-DI pre pomôcku je 0884450BUDI651Q6. Do sprístupnenia stránky Eudamed bude SSCP dostupný aj na tejto adrese: <http://www.merit.com/sscp/>

Táto implantovateľná pomôcka sa dodáva s príručkou pre pacienta, kartou implantátu a pokynmi pre kartu implantátu. Príručka pre pacienta je k dispozícii elektronicky na adrese www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Implantujúci lekár je zodpovedný za prečítanie si príručky pre pacienta spolu s pacientom. Implantujúci lekár je tiež povinný vyplniť informácie na karte implantátu a poskytnúť vyplnenú kartu implantátu pacientovi.

VAROVANIE

Obsah balenia je dodávaný STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na obchodného zástupcu. Pred použitím pomôcku skontrolujte, aby ste overili, že počas prepravy nedošlo k jej poškodeniu.

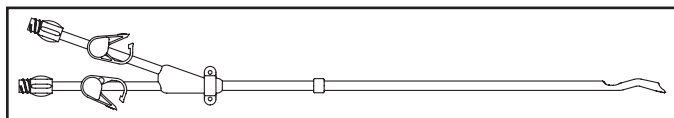
Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

S hemodialyzačným katétrom BioFlo DuraMax[®] s technológiou ENDEXO[®] sa po použití musí zaobchádzať ako s kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Použité alebo nepoužité pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi zásadami pre takéto položky. Ostré predmety, ako sú bezpečnostný skalpel a zavádzacia ihla, je potrebné zlikvidovať v nádobe na ostré predmety.

Nekontaminovaný obal pomôcky sa má v prípade potreby recyklovať alebo likvidovať ako bežný odpad v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi zásadami pre takéto položky.

OPIS POMÔCKY

Hemodialyzačný katéter BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO je vyrobený z mäkkého röntgenkontrastného materiálu Carbothane s materiálom ENDEXO, ktorý poskytuje pacientovi zvýšené pohodlie a zároveň vynikajúcu biokompatibilitu.



Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO je k dispozícii vo viacerých konfiguráciách obalu:

- Len katéter – pozostáva z katétra a dvoch injekčných uzáverov.
- Základná súprava s jednoventilovým puzdrom/dilatátorom – pozostáva z týchto častí
 - Dialyzačný katéter BioFlo DuraMax
 - Injekčné uzávery
 - Dilatátor s jednoventilovým odlupovacím puzdrom veľkosti 16 F
 - Bezpečnostný skalpel s čepeľou #11
 - Dilatátor veľkosti 12 F
 - Pružný vodiaci drôt so špičkou tvaru J s priemerom 0,038 palca (0,97 mm)
 - Dilatátor veľkosti 14 F
 - Lepiace krytie na rany
 - Trojuhlový tunelovač s manžetou
 - Zavádzacia ihla veľkosti 18 G X 2-3/4

- Základná súprava s rozdeliteľným zavádzacím puzdrom s ventilom/dilatátorom – pozostáva z týchto častí
 - Dialyzačný katéter BioFlo DuraMax
 - Dilatátor s dvojventilovým odlupovacím puzdrom veľkosti 16 F
 - Dilatátor veľkosti 12 F
 - Dilatátor veľkosti 14 F
 - Trojguľový tunelovač s manžetou
 - Injekčné uzávery
 - Bezpečnostný skalpel s čepeľou #11
 - Pružný vodiaci drôt so špičkou tvaru J s priemerom 0,038 palca (0,97 mm)
 - Lepiace krytie na rany
 - Zavádzacia ihla veľkosti 18 G X 2-3/4
- Súprava VascPak™ s jednoventilovým puzdrom/dilatátorom – pozostáva z týchto častí
 - Dialyzačný katéter BioFlo DuraMax
 - Dilatátor s jednoventilovým odlupovacím puzdrom veľkosti 16 F
 - Dilatátor veľkosti 12 F
 - Dilatátor veľkosti 14 F
 - Trojguľový tunelovač s manžetou
 - Injekčné uzávery
 - Lepiace krytie na rany
- Súprava VascPak s rozdeliteľným puzdrom s ventilom/dilatátorom – pozostáva z týchto častí
 - Dialyzačný katéter BioFlo DuraMax
 - Dilatátor s dvojventilovým odlupovacím puzdrom veľkosti 16 F
 - Dilatátor veľkosti 12 F
 - Dilatátor veľkosti 14 F
 - Trojguľový tunelovač s manžetou
 - Injekčné uzávery
 - Lepiace krytie na rany

Technológia ENDEXO je pasívna, neaktívna polymérová technológia, ktorá preukázateľne znižuje hromadenie trombov (na základe počtu krvných doštičiek). Zníženie hromadenia trombov sa hodnotilo pomocou akútneho modelu in vitro. Výsledky štúdie in vivo s ovcami preukázali, že katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO má počas 31-dňového zavedenia do tela charakteristiky tromborezistencie porovnateľné s hemodialyzačným katétrom s heparínovou vrstvou, ktorý sa legálne predáva v USA. Predklinické hodnotenia in vitro nemusia nevyhnutne predpovedať klinický výkon s ohľadom na tvorbu trombu. Driek katétra je vyrobený z materiálu Carbothane 3585A (6,43 g) s 20 % síranu bárnateho zabezpečujúceho rádioopacitu (1,61 g), 2 % plastového polyméru Endexo (0,164 g) a 0,2 % modrozeleného farbiva (0,0164 g). Katéter je trvalo vystavený krvi.

Poznámka: Technológia ENDEXO je určená na zníženie tvorby trombu v spojení s katétrom a nie je určená na liečbu ani odstránenie existujúceho trombu.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

- Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO je určený na zabezpečenie dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých.
- Katétre dlhšie ako 40 cm sú určené na zavedenie do femorálnej žily.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Katétra na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO je určený na zabezpečenie dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Klinickým prínosom katétra na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO je poskytnúť okamžitý prístup na hemodialýzu s možnosťou dlhodobého cievneho prístupu.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV:

Tento katéter sa môže používať u dospelých pacientov s ochorením obličiek v konečnom štádiu, ktorí potrebujú dlhodobý cievny prístup na hemodialýzu.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATEĽA

- Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO má zavádzať, má s ním manipulovať a má ho vybrať kvalifikovaný implantujúci lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením implantujúceho lekára.
- Túto pomôcku smú používať len implantujúci lekári a zdravotnícki pracovníci, ktorí sú už vyškolení v oblastiach vytvorenia prístupu na dialýzu, starostlivosti o katéter a jeho údržby. Používatelia môžu podľa potreby absolvovať ďalšie školenie o produkte od zástupcu klinického tímu spoločnosti Merit Medical. Na tieto účely kontaktujte zákaznícky servis na čísle +1800-356-3748.

KONTRAINDIKÁCIE

- Katéter je určený len na dlhodobý cievny prístup a nemá sa používať na žiadny iný účel, než je uvedený v tomto návode.
- Je známa alebo existuje podozrenie na prítomnosť inej infekcie súvisiacej s pomôckou, bakterémie alebo septikémie.
- Existuje závažné chronické obštrukčné ochorenie pľúc.
- Došlo k predchádzajúcemu ožiarieniu potenciálneho miesta zavedenia.
- Vyskytli sa predchádzajúce epizódy venózne trombozy alebo cievne chirurgické zákroky v potenciálnom mieste umiestnenia.
- Faktory lokálneho tkaniva, ktoré bránia správnej stabilizácii pomôcky a/alebo prístupu k nej.
- Odlupovacie zavádzacie puzdrá s ventilmi nie sú určené na použitie v arteriálnom systéme.

VAROVANIA

- V zriedkavom prípade, že sa hrdlo alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akéhokoľvek komponentu, vykonajte všetky potrebné kroky a preventívne opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter vyberte.
- Ak pocítite nezvyčajný odpor, neposúvajte vodiaci drôt ani katéter.
- Vodiaci drôt nezavádzajte ani nevyťahujte násilím zo žiadneho komponentu. Drôt sa môže zlomiť alebo rozmotáť. Ak sa vodiaci drôt poškodí, zavádzacia ihla alebo zavádzač s puzdrom sa musí vybrať spoločne s vodiacim drôtom.
- Použitie nadmernej ťahovej sily na katéter môže spôsobiť odpojenie zošivacieho krídla od bifurkácie.
- Pred zavedením dilatátora zatvorte ventil v jednoventilovom odlupovacom puzdre, aby nedošlo k vzduchovej embólii, a ihneď po zavedení puzdra vyberte vodiaci drôt a dilatátor z odlupovacieho puzdra s ventilom.
- Na žiadnu časť hadičky katétra nepoužívajte acetón. Vystavenie tejto látky môže spôsobiť poškodenie katétra.
- U pacientov s rizikom krvávacích komplikácií sa má katéter používať opatrne a len po dôkladnom zvážení.
- Vodiaci drôt, tunelovač, skalpel a zavádzacia ihla obsahujú kobalt. Kobalt je klasifikovaný ako CMR 1B a je prítomný v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotnostného %.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- V blízkosti predlžovacích hadičiek alebo lúmenu katétra nepoužívajte ostré nástroje.
- Na odstránenie krytia nepoužívajte nožnice.
- Ak sa použijú iné svorky, ako sú dodané s touto súpravou, katéter sa poškodí.
- V prípade zlomenia svorky katéter čo najskôr vymeňte.
- Opakované zasvorkovanie hadičky na rovnakom mieste môže hadičku oslabiť. Nesvorkujte v blízkosti luerových spojov a hrdla katétra.
- Pred každou liečbou a po nej skontrolujte lúmen katétra a predĺženia, či nie sú poškodené.
- Aby ste predišli nehodám, pred liečbou a medzi liečbami zaistite pevnosť všetkých uzáverov a prípojk krvných hadičiek.
- S týmto katétrom používajte iba konektory typu Luer Lock (so závitom).
- Opakované nadmerné ťahovanie krvných hadičiek, striekačiek a uzáverov zníži životnosť konektora a môže viesť k potenciálnemu zlyhaniu konektora.
- Ak používate iné zavádzacie puzdro, ako je dodané, overte, či katéter ľahko prechádza cez zavádzacie puzdro.
- Nešite cez žiadnu časť katétra. Ak sa na zaistenie katétra používajú stehy, dbajte na to, aby nespôsobili upchatie alebo prerezanie katétra. Hadička katétra sa môže roztrhnúť, ak je vystavená nadmernej sile alebo drsným okrajom.
- Počas implantácie sa vyhýbajte ostrým uhlom, ktoré by mohli narušiť funkčnosť katétra.
- Na prepláchnutie upchatého lúmenu nepoužívajte nadmernú silu. Nepoužívajte striekačku s objemom menším ako 10 ml.
- Po odstránení uzáveru a pred prístupom vydrhnite konektory Luer Lock katétra vhodným antiseptickým prípravkom. Vykonajte to po každom prístupe do katétra alebo jeho odpojení.
- Ak sa konektory Luer Lock čistia čistiacim roztokom, pred nasadením koncových uzáverov katétra nechajte roztok úplne vyschnúť. Medzi liečbami upevnite koncové uzavery páskou, aby ste ich ochránili pred náhodným odstránením.
- Katéter sa neodporúča zavádzať cez už stentovanú cievu, pretože katéter môže uvoľniť stent a spôsobiť jeho posun.
- Umiestňovanie katétrov cez femorálnu žilu je potrebné starostlivo naplánovať z hľadiska miesta zavedenia, tunelovania a miesta výstupu. Je potrebné zvážiť možnosť trvalého prístupu do tejto končatiny. Ak je možné, že v tejto končatine sa bude vytvárať arteriovenózna fistula alebo štep, podľa možnosti je potrebné vyhnúť sa umiestneniu katétra v anatómii tejto končatiny. Miesta výstupu a tunelové cesty je potrebné vyberať opatrne tak, aby sa:
 1. minimalizovalo narušenie pohyblivosti pacienta,
 2. maximalizovalo pohodlie pacienta,
 3. udržiavala čo najširšia a najšetrnejšia krivka s cieľom minimalizovať možnosť zalomenia katétra,
 4. minimalizovalo riziko infekcie,
 5. minimalizovala dĺžka katétra (pri umožnení predchádzajúcich bodov), a tým sa maximalizoval potenciálny prietok krvi katétrom. Katétre umiestnené cez femorálnu žilu budú mať vo všeobecnosti nižší prietok krvi ako katétre umiestnené cez vnútornú jugulárnu žilu.
- Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo môžu trpieť heparínom vyvolanou trombocytopéniou (HIT). U týchto pacientov sa nesmie katéter uzamknúť heparinizovaným fyziologickým roztokom.

NEŽIADUCE UDALOSTI/POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE:

- Vzduchová embólia
 - Bakteriémia
 - Poranenie brachiálneho plexu
 - Srdcová arytmia
 - Srdcová tamponáda
 - Centrálna žilová trombóza
 - Endokarditída
 - Infekcia v mieste výstupu
 - Exsanguinácia
 - Lacerácia femorálnej artérie
 - Poranenie femorálneho nervu
 - Vytvorenie fibrínového puzdra
 - Hematóm
 - Hemorágia
 - Hemotorax
 - Prepichnutie dolnej dutej žily
 - Zápal
 - Lacerácia ciev
 - Trombóza lúmenu
 - Poranenie mediastína
 - Perforácia ciev
 - Poranenie pleury
 - Pneumotorax
 - Plúcna embólia
 - Retroperitoneálne krvácanie
 - Prepichnutie pravej predsene
 - Septikémia
 - Prepichnutie subklaviálnej artérie
 - Subkutánnny hematóm
 - Prepichnutie hornej dutej žily
 - Lacerácia hrudníkového miazogovodu
 - Infekcia tunela
 - Cievna trombóza
 - Venózna stenóza
- Pred pokusom o zavedenie sa uistite, že ste sa oboznámili s vyššie uvedenými komplikáciami a ich núdzovou liečbou v prípade výskytu ktorejkoľvek z nich.

SPÔSOB DODANIA

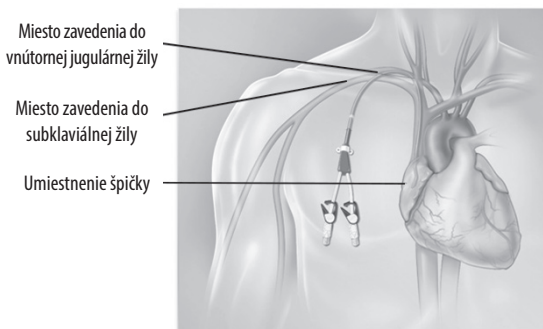
Skladujte na chladnom a suchom mieste. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je označenie neúplné alebo nečitateľné.

MIESTA ZAVEDENIA

Dialyzačný katéter BioFlo DuraMax možno zaviesť perkutánne a ideálne sa umiestňuje do jugulárnej žily. Hoci sa tento katéter môže umiestniť aj do subklaviálnej žily, preferovaným miestom je vnútorná jugulárna žila. Katétre s dĺžkou viac ako 40 cm (od špičky po manžetu) sú určené na zavedenie do femorálnej žily.

POKYNY NA POUŽITIE

- Pacient by mal byť v upravenej Trendelenburgovej polohe, pričom horná časť hrudníka by mala byť odkrytá a hlava by mala byť mierne otočená na bok oproti oblasti zavedenia. Medzi lopatky možno vložiť malú zvinutú utierku, ktorá uľahčí rozšírenie oblasti hrudníka.



- Požiadajte pacienta, aby zdvihol hlavu z lôžka s cieľom definovať sternomastoidný sval. Katetrizácia sa vykoná na vrchole trojuholníka vytvoreného medzi dvoma hlavami sternomastoidného svalu. Vrchol by mal byť približne tri šírky prsta nad kľúčnou kosťou. Karotická artéria by mala byť palpovaná mediálne až po bod zavedenia katétra.
- Všimnite si polohu subklaviálnej žily, ktorá je posteriórne voči kľúčnej kosti, superiórne voči prvému rebro a anteriórne voči subklaviálnej artérii (v bode tesne laterálne k uhlu, ktorý tvorí kľúčna kosť a prvé rebro).

VAROVANIE:

- U pacientov vyžadujúcich ventilačnú podporu hrozí počas kanylácie subklaviálnej žily zvýšené riziko pneumotoraxu, čo môže spôsobiť komplikácie.
- Dlhodobé používanie subklaviálnej žily môže byť spojené so stenózou subklaviálnej žily.

- Pacient by mal úplne ležať na chrbte. Pri výbere miesta a hodnotení následkov je potrebné vykonať palpáciu oboch femorálnych artérií. Koleno na strane miesta zavedenia by malo byť ohnuté a stehno by malo byť odtiahnuté. Chodidlo položte krížom na opačnú nohu. Femorálna žila sa potom nachádza posteriórne/mediálne k artérii.

Preventívne opatrenie: Pri zavádzaní do femorálnej žily sa môže zvýšiť riziko infekcie.

- Konečnú polohu katétra overte röntgenom hrudníka. Po počiatočnom zavedení tohto katétra sa musí vždy vykonať štandardná röntgenová snímka, aby sa pred použitím potvrdilo správne umiestnenie špičky.
- Odporúčaným umiestnením špičky femorálneho katétra je spojenie iliackej žily a dolnej dutej žily.

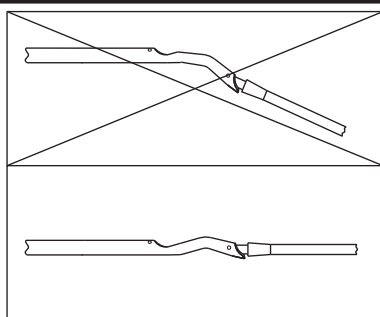
POKYNY NA ZAVEDENIE SELDINGEROVOU TECHNIKOU

- Pred použitím tejto pomôcky si pozorne prečítajte pokyny. Katéter má zavádzať, má s ním manipulovať a má ho vyberať kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením implantujúceho lekára.
 - Lekárske techniky a postupy opísané v tomto návode na použitie nepredstavujú všetky lekárske prijateľné protokoly ani nie sú myslené ako náhrada za skúsenosti implantujúceho lekára a jeho úsudok pri liečbe konkrétneho pacienta.
 - Podľa potreby použite štandardné nemocničné protokoly.
1. Pri zavádzaní, údržbe a vyťahovaní katétra sa musí používať prísna aseptická technika. Zabezpečte sterilné operačné pole. Uprednostňovaným priestorom umiestňovania katétra je operačná sála. Pri zavádzaní centrálnych žilových katétrov dodržiavajte maximálne bariérové preventívne opatrenia vrátane použitia uzáveru, masky, sterilného pláštia, sterilných rukavíc a sterilného rúška na celé telo. Dbajte na to, aby mal pacient nasadenú masku. Oholte kožu nad a pod miestom zavedenia. Pred zavedením centrálného žilového katétra pripravte čistú kožu pomocou > 0,5 % chlórhexidínového prípravku s alkoholom. Ak existuje kontraindikácia pre chlórhexidín, ako alternatívu možno použiť jódomú tinktúru, jodofor alebo 70 % alkohol. Pred zavedením katétra je potrebné nechať antiseptiká vyschnúť podľa odporúčania výrobcu.
 2. Výber vhodnej dĺžky katétra závisí od výhradného uváženia implantujúceho lekára. Správny výber dĺžky katétra je dôležitý na dosiahnutie správneho umiestnenia špičky. Po počiatočnom zavedení tohto katétra sa musí vždy vykonať štandardná röntgenová snímka, aby sa pred použitím potvrdilo správne umiestnenie.
 3. Podajte dostatočné množstvo lokálneho anestetika na úplnú anestéziu miesta zavedenia.
 4. Na mieste výstupu na hrudnej stene urobte malý rez približne 8 – 10 cm pod kľúčnou kosťou. V mieste zavedenia urobte druhý rez nad prvým rezom a rovnobežne s prvým. V mieste výstupu urobte rez dostatočne široký na to, aby sa doň zmestila manžeta, teda približne 1 cm.
 5. Pomocou tupej disekcie vytvorte podkožný otvor tunela. Pripojte katéter k trokáru (môže pomôcť mierny otáčavý pohyb). Nasuňte tunelovacu manžetu katétra na katéter a uistite sa, že manžeta pokrýva distálnu špičku katétra. Zaveďte trokár do miesta výstupu a vytvorte krátky podkožný tunel. Netunelujte cez sval. Tunel je potrebné vytvoriť opatrne, aby nedošlo k poškodeniu okolitých ciev.

Varovanie: Počas tunelovania podkožné tkanivo nerozširujte nadmerne. Nadmerné rozšírenie môže oneskoriť/zabrániť vrasteniu tkaniva do manžety.

6. Katéter jemne vsuňte do tunela. Hadičku katétra neťahajte ani ňou netrhajte. Ak narazíte na odpor, zavedenie môže uľahčiť ďalšia tupá disekcia. Vyberte katéter z trokára miernym otáčavým pohybom, aby nedošlo k poškodeniu katétra.

Preventívne opatrenie: Tunelovač nevyťahujte pod uhlom. Tunelovač držte rovno, aby nedošlo k poškodeniu špičky katétra.



Poznámka: Tunel so širokým, jemným oblúkom znižuje riziko zalomenia. Tunel by mal byť dostatočne krátky na to, aby zabránil hrdlu v tvare „y“ na katetri vniknúť do miesta výstupu, ale dostatočne dlhý na to, aby sa manžeta udržiavala 2 cm (minimálne) od otvoru v koži.

7. Katéter prepláchnite fyziologickým roztokom a potom zasvorkujte predĺženia katétra, aby sa z lúmenov neúmyselne nevypustil fyziologický roztok. Použite dodané svorky.

Preventívne opatrenie: Nezasvorkujte dvojlúmenovú časť katétra. Zasvorkujte iba predĺženia. Nepoužívajte zubkované kliešte, používajte len dodané hadičkové svorky.

8. Zasuňte zavádzaciu ihlu s pripojenou striekačkou do cieľovej žily. Aspirujte, aby ste zaistili správne umiestnenie. Katéter umiestňujte pomocou ultrazvukového navádzania (ak je táto technológia k dispozícii), aby ste znížili počet pokusov o kanyláciu a mechanických komplikácií. Ultrazvukové navádzanie smú používať iba osoby plne vyskolené v tejto technike.

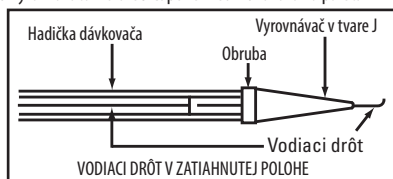
9. Odstráňte striekačku a položte palec na koniec ihly, aby nedošlo k strate krvi alebo vzduchovej embólii. Ohybný koniec vodiaceho drôtu vtiahnite späť do zavádzača tak, aby bol viditeľný iba koniec vodiaceho drôtu. Vložte distálny koniec zavádzača do hrdla ihly. Zasuňte vodiaci drôt pohybom dopredu do hrdla ihly a zaň do cieľovej žily.

Upozornenie: Dĺžka zavedeného drôtu je určená veľkosťou pacienta. Počas zákroku sledujte, či sa u pacienta nevyskytnú arytmie. Pacient by mal byť počas zákroku pripojený k monitoru srdca. Ak vodiaci drôt prejde do pravej predsene, môžu vzniknúť srdcové arytmie. Počas zákroku je potrebné pevne držať vodiaci drôt.

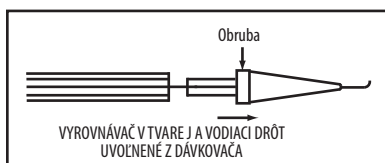
10. Vytiahnite ihlu a vodiaci drôt nechajte v cieľovej žile. Zväčšite miesto punkcie kože pomocou skalpela.

POKYNY NA POUŽITIE VYROVNÁVAČA V TVARE J CAPTIVE®

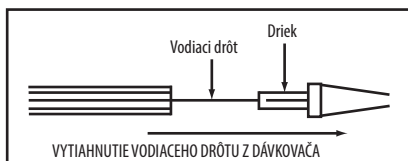
11. Uchopte obrubu vyrovnávača v tvare J Captive medzi ukazovák a palec.



12. jemne ťahajte obrubu vyrovnávača v tvare J Captive, kým ju nevyberiete z hadičky dávkovača.



13. Podržte vodiaci drôt a driek vyrovnávača v tvare J Captive a úplne vytiahnite vodiaci drôt z dávkovača.

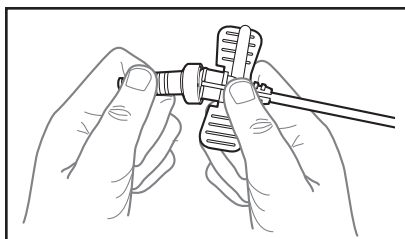


Upozornenie: Vodiaci drôt NEUCHOPUJTE ani NEVYŤAHUJTE pred uvoľnením vyrovnávača v tvare J Captive. Ak sa vodiaci drôt ťahá proti zábrane vyrovnávača v tvare J Captive, môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu.

POKYNY K ROZDELITEĽNÉMU ZAVÁDZACIEMU PUZDRU S VENTILOM

Preventívne opatrenia: Dilatátory a katétre je potrebné vyberať z puzdra pomaly. Rýchle odstránenie môže poškodiť časti ventilu a viesť k prietoku krvi ventilom. Keď pocítite odpor, nikdy nezavádzajte ani nevyťahujte vodiaci drôt alebo puzdro. Skioskopicky zistite príčinu a vykonajte nápravné opatrenia.

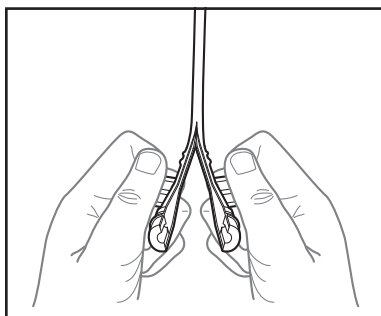
14. Zavádzajte dilatátor ciev do puzdra, kým sa uzáver dilatátora nesklopí na kryt ventilu a nezaistí dilatátor na zostave puzdra.
15. Navlečte zostavu dilatátora/puzdra na vodiaci drôt.
16. Zasúvajte spoločne dilatátor a puzdro krútiacim pohybom po vodiacom drôte do cievy. Odporúča sa skioskopické navádzanie. Pripojením svorky alebo hemostatu na proximálny koniec vodiaceho drôtu zabránite neúmyselnému úplnému zasunutiu vodiaceho drôtu do tela pacienta.
17. Po úplnom zavedení zostavy do žilového systému oddelte uzáver dilatátora od krytu ventilu puzdra odpojením uzáveru dilatátora kolísavým pohybom od hrdla (pozri obrázok A).



Obrázok A

18. Pomaly vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor, pričom puzdro nechajte na mieste. Ventil zníži stratu krvi a neúmyselnú aspiráciu vzduchu cez puzdro.
19. Zavedte katéter cez ventil/puzdro a posuňte ho do príslušnej polohy.

20. Ostrým zacvaknutím výstupkov krytu ventilu v rovine kolmej na dlhú os puzdra rozdeľte ventil a odlúpnite puzdro, pričom ho zároveň vytahujte z cievy (pozri obrázok B).



Obrázok B

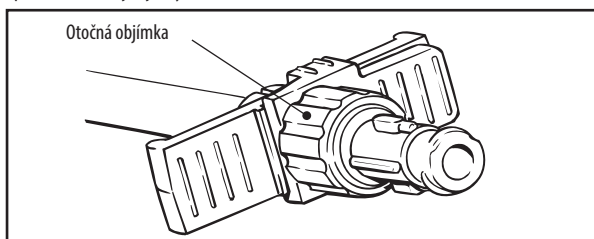
21. Vyberte puzdro z tela pacienta.

POKYNY K JEDNOVENTILOVÉMU PUZDRU

UPOZORNENIA:

- Odlupovacie zavádzacie puzdro s ventilom je určené na zníženie straty krvi a rizika prívodu vzduchu, ale nie je to hemostatický ventil.
- Nie je určené na vytvorenie úplného obojsmerného utesnenia ani na arteriálne použitie.
- Ventil podstatne zníži prívod vzduchu. Pri podtlaku -12 mm Hg môže odlupovacie zavádzacie puzdro s ventilom umožniť prechod vzduchu cez ventil až do objemu 4 ml/s.
- Ventil podstatne zníži rýchlosť prietoku krvi, aj tak však môže dôjsť k určitej strate krvi cez ventil.

22. Vyberte dilatátor z puzdra a posuňte ventil nad otvor puzdra. Zavedte dilatátor cez ventil a pomocou otočnej objímky ho zaistíte na mieste.



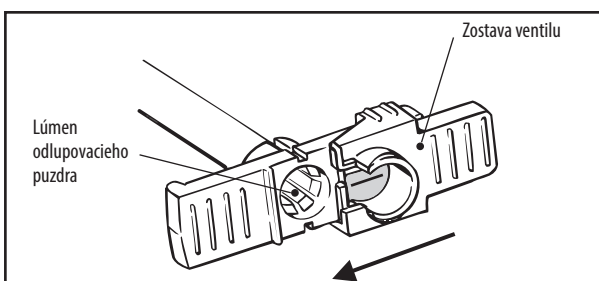
23. Zavedte zostavu zavádzača/dilatátora po vodiacom drôte do žily.

Poznámka: Ak sa používa alternatívne puzdro, postupujte podľa pokynov výrobcu.

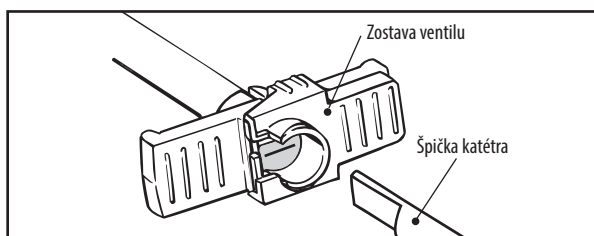
Upozornenie: Nikdy nenechávajte puzdro na mieste ako permanentný katéter. Došlo by k poškodeniu žily.

24. Odistením otočnej objímky a jemným vytiahnutím dilatátora z puzdra vyberte dilatátor a vodiaci drôt zo zostavy zavádzača/dilatátora.

Poznámka: Ak postup neumožňuje použitie ventilu, posuňte ventil od otvoru puzdra a použite ho ako štandardné puzdro.

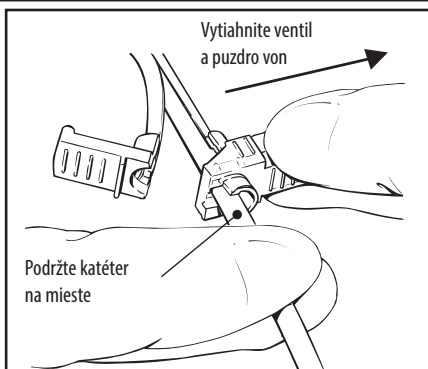


25. Zasuňte distálnu špičku katétra cez ventil. Aby ste zabránili zalomeniu katétra, môže byť potrebné vykonávať zasúvanie v malých krokoch uchopením katétra blízko pri puzdre.



26. Po umiestnení katétra rozlomte rukoväť puzdra na polovice.
27. Čiastočne odlúpnite stranu rukoväti bez ventilu od katétra.
28. V blízkosti ventilu držte katéter pevne na mieste a stiahnite ventil z katétra.

Poznámka: Je normálne, ak pri vyťahovaní katétra cez štrbinu na ventile pocítite určitý odpor.



Upozornenie: Neodlupujte časť puzdra, ktorá zostáva v cieve. Aby nedošlo k poškodeniu cievy, puzdro zatiahnite čo najviac dozadu a naraz ho trhajte len o niekoľko centimetrov.

29. Vyberte puzdro z tela pacienta.
30. Všetky úpravy katétra vykonávajte pod skioskopiou. Distálna špička by mala byť umiestnená na úrovni spojenia dutej žily s predsieňou alebo do strednej časti pravej predsieni, aby sa zabezpečil optimálny prietok krvi.
31. Pripojte striekačky k predĺženiam a otvoreným svorkám. Krv by sa mala ľahko aspirovať z arteriálnej aj venózne strany. Ak na ktorejkoľvek strane dochádza k nadmernému odporu pri aspirácii krvi, môže byť potrebné katéter otočiť alebo premiestniť, aby sa získal dostatočný prietok krvi.
32. Po dosiahnutí dostatočnej aspirácie je potrebné oba lúmeny prepláchnuť striekačkami naplnenými fyziologickým roztokom pomocou techniky rýchleho bolusu. Uistite sa, že sú počas postupu preplachovania otvorené svorky na predĺženiach.
33. Zatvorte svorky na predĺženiach, odstráňte striekačky a na každý konektor Luer Lock nasadte injekčný uzáver. Vzniku vzduchovej embólie zamedzte tak, že predĺžovacia hadičku ponecháte vždy zasvorkovanú, keď sa nepoužíva, a pred každým použitím aspirujete a potom katéter prepláchnete fyziologickým roztokom. Pri každej výmene spojov hadičiek odstráňte vzduch z katétra a všetkých spojovacích hadičiek a uzáverov.
34. Aby sa zachovala priechodnosť, v oboch lúmenoch sa musí vytvoriť heparínový zámok. Pozrite si nemocničné usmernenia pre heparinizáciu.

Preventívne opatrenie: Uistite sa, že z katétra a predĺženia bol aspirovaný všetok vzduch. V opačnom prípade môže dôjsť k vzduchovej embólii.

35. Keď je katéter uzamknutý heparínom, zatvorte svorky a na samičie luerové spoje predĺženia nasadte injekčné uzávery.
36. Skioskopicky overte správne umiestnenie špičky. Distálna venózna špička by mala byť umiestnená na úrovni spojenia dutej žily s predsieňou alebo do strednej časti pravej predsieni, aby sa zabezpečil optimálny prietok krvi.

Preventívne opatrenie: Neoverenie umiestnenia katétra môže mať za následok závažnú traumu alebo smrteľné komplikácie.

Zaistenie katétra a bezpečnostné krytie:

37. Miesto zavedenia uzavrite prišíťím. Prišite katéter ku koži pomocou zošívacieho krídla. Nešite cez žiadnu časť katétra. Ak sa na zaistenie katétra používajú stehy, dbajte na to, aby nespôsobili upchatie alebo prerezanie katétra.

Preventívne opatrenie: Pri používaní ostrých predmetov alebo ihlí v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť zlyhanie katétra.

38. Miesto zavedenia a výstupu zakryte bezpečnostným krytím.
39. Katéter musí byť počas celého trvania implantácie zaistený/prišíť.
40. Do karty pacienta zaznamenajte dĺžku katétra a číslo distribučnej šarže katétra.

HEMODIALYZAČNÁ LIEČBA

POZNÁMKA: Keď sa striekačka alebo krvná hadička pripája priamo k hrdlu katétra, luerov spoj sa musí vytvoriť tak, že sa pevne uchopí hrdlo katétra, a nie žiadna iná časť katétra. Keď sa striekačka alebo krvná hadička pripája k injekčnému uzáveru, luerov spoj sa musí vytvoriť tak, že sa uchopí injekčný uzáver, a nie hrdlo katétra ani akákoľvek časť katétra.

Pri pripájaní k hrdlu sa vyhnite skróteniu katétra. Nepoužívajte hemostaty na zaistenie alebo odstránenie pomôcok s pripojeniami Luer Lock k hrdlu.

- Pred liečbou sa musí z každého lúmenu odstrániť heparínový roztok, aby sa zabránilo systémovej heparinizácii pacienta. Aspirácia by mala byť založená na protokole dialyzačnej jednotky.
- Pred začatím dialýzy je potrebné dôkladne skontrolovať všetky pripojenia ku katétru a mimotelovému okruhu.
- Je potrebné vykonávať časté vizuálne kontroly, aby sa zistili netesnosti, a zabránilo sa tak strate krvi alebo vzduchovej embólii.
- Ak zistíte netesnosť, katéter sa musí ihneď zasvorkovať.

Preventívne opatrenie: Katéter zasvorkujte len pomocou dodaných hadičkových svoriek.

- Pred pokračovaním dialyzačnej liečby je potrebné prijať potrebné nápravné opatrenie.

Poznámka: Nadmerná strata krvi môže viesť k šoku pacienta.

- Hemodialýza sa má vykonať podľa pokynov implantujúceho lekára.

HEPARINIZÁCIA

- Ak sa katéter nemá ihneď použiť na liečbu, postupujte podľa navrhovaných pokynov na zaistenie priechodnosti katétra.
 - Na zachovanie priechodnosti medzi liečbami sa musí v každom lúmene katétra vytvoriť heparínový zámok.
 - Pokiaľ ide o frekvenciu a koncentráciu heparínu, postupujte podľa nemocničného protokolu.
1. Do dvoch striekačiek natiahnite heparín, ktorý zodpovedá množstvu uvedenému na arteriálnom a venóznom predĺžení. Uistite sa, že striekačky neobsahujú vzduch.

POZNÁMKA: Je potrebné zohľadniť plniaci objem každého lúmenu uvedený na svorkách katétra, aby sa zabránilo systémovým účinkom uzamykacieho roztoku.

Tabuľka č. 1: Plniace objemy

Dĺžka katétra	Lúmen	
	Arteriálny (ml)	Venózný (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Z predĺženia odstráňte injekčné uzávery.
3. Pripojte striekačku s heparínovým roztokom k samičiemu luerovmu spoju každého predĺženia.
4. Otvorte svorky na predĺženiach.
5. Aspirujte, aby ste sa uistili, že do pacienta nebude vŕhaný žiadny vzduch.
6. Do každého lúmenu vstreknite heparín rýchlou bolusovou technikou.

Poznámka: Aby sa zabezpečila účinnosť, každý lúmen musí byť úplne naplnený heparínom.

7. Zatvorte svorky na predĺženiach.

Preventívne opatrenie: Svorky na predĺženiach by mali byť otvorené len na aspiráciu, preplachovanie a dialyzačnú liečbu.

8. Odstráňte striekačky.
9. Pripojte sterilný injekčný uzáver na samičie luerové spoje predĺžení.
- Vo väčšine prípadov nie je potrebný žiadny ďalší heparín počas 48 – 72 hodín za predpokladu, že lúmeny neboli aspirované ani prepláchnuté.

STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA

- Očistite kožu okolo katétra. Zakryte miesto výstupu okluzívnym krytím a predĺženia, svorky a uzávery nechajte odhalené, aby k nim mal prístup personál.
- Krytia rán sa musia udržiavať čisté a suché.

- Úrad CDC odporúča pre katétre na chronickú hemodialýzu nasledujúce produkty starostlivosti o miesto zavedenia a/alebo kožné antiseptiká¹:
 - Použite roztok chlórhexidínu na báze alkoholu (> 0,5 %) ako kožné antiseptikum prvej línie na starostlivosť o miesto výstupu katétra. Alternatívy pre pacientov s intoleranciou chlórhexidínu: jódovaný povidón (najlepšie s alkoholom) alebo 70 % alkohol.
 - Počas výmeny krytia katétra naneste masť obsahujúcu jódovaný povidón alebo masť obsahujúcu bacitracín/gramicidín/polymyxín B. Alternatíva: trojitá antibiotická masť (bacitracín/neomycín/polymyxín B).
- Pred zavedením katétra je potrebné nechať antiseptiká vyschnúť podľa odporúčania výrobcu.
- Počas výmen krytia naneste na miesto výstupu katétra antibiotickú masť alebo masť obsahujúcu jódovaný povidón.
- Na zakrytie miesta zavedenia katétra použite sterilnú gázu alebo sterilné, priehľadné, polopriepustné bezpečnostné krytie. Predĺženia, svorky a uzávery nechajte odhalené, aby k nim mal prístup personál.
- Ak je pacient diaforetický alebo ak miesto krváca alebo presakuje, použite gázové krytie, kým sa tento problém nevyrieši.
- Bezpečnostné krytia sa musia udržiavať čisté a suché. Ak krytie v mieste zavedenia katétra zvlhne, uvoľní sa alebo je viditeľne znečistené, vymeňte ho.
- Priehľadné bezpečnostné krytia používané na miestach tunelovania alebo implantácie centrálnych žilových katérov (CVC) vymieňajte najviac raz týždenne (pokiaľ nie je bezpečnostné krytie znečistené alebo uvoľnené), až kým sa miesto zavedenia nezahojí.

Preventívne opatrenie: Pacienti nesmú počas kúpania sa plávať, sprchovať sa ani namáčať bezpečnostné krytie.

- Ak nadmerné potenie alebo náhodné zvlhčenie naruší prilnavosť krytia, zdravotnícky alebo ošetrovateľský personál musí vymeniť krytie za sterilných podmienok.
- Hemodialyzačný katéter BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO bol testovaný z hľadiska kompatibility s nasledujúcimi produktmi starostlivosti o miesto zavedenia alebo antiseptikami (interné údaje). Konkrétne pokyny týkajúce sa starostlivosti o miesto zavedenia nájdete v protokoloch zdravotníckeho zariadenia a/alebo v predpise licencovaného lekára.

Produkt starostlivosti o miesto zavedenia alebo antiseptikum	Hemodialyzačný katéter BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO
1-chlórhexán	✓
70 % izopropylalkohol **	✓
Peroxid vodíka 3 %	✓
ChlorPrep One Step	✓
Chlórhexidín glukonát 4 % roztok	✓
Jódovaný povidón 10 % lokálny roztok	✓
Polysporínová masť	✓
Trojitá antibiotická masť (štandardná sila)	✓
Masť Bacitracin Plus	✓

** Kompatibilita nebola stanovená pre uzamknutie katérov alkoholom. Ukázalo sa, že uzamknutie etanolom negatívne ovplyvňuje integritu a výkon polyuretánových materiálov katétra^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>

2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2005 Aug; 26(8): 708-14.

3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy.* 69(10), p. 2611-2619.

VÝKON KATÉTRA

Upozornenie: Pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo jednotky, potenciálne komplikácie a ich liečbu, varovania a preventívne opatrenia.

Varovanie: Nasledujúce postupy by sa mal vykonávať iba implantujúci lekár oboznámený s príslušnými technikami.

Nedostatočný prietok:

Nasledujúce faktory môžu spôsobiť nedostatočný prietok krvi:

- oklúzia arteriálneho otvoru v dôsledku zrážania krvi alebo fibrinového puzdra.

Riešenia zahŕňajú:

- chemický zásah s použitím trombolýtika.

Postup v prípade jednosmernej obštrukcie:

O jednosmernú obštrukciu ide vtedy, keď je možné lúmen ľahko prepláchnuť, ale krv sa nedá aspirovať. Zvyčajne je to spôsobené nesprávnym umiestnením špičky.

Obštrukciu môže vyriešiť jedna z nasledujúcich úprav:

- premiestnenie katétra,
- zmena polohy pacienta,
- odkašľanie pacienta,
- ak nie je prítomný odpor, katéter dôkladne prepláchnite sterilným normálnym fyziologickým roztokom, čo môže pomôcť presunúť špičku od steny cievy.

Infekcia:

Preventívne opatrenie: Z dôvodu rizika vystavenia HIV (vírusu ľudskej imunodeficiencie) alebo iným patogénom prenosným krvou musia zdravotníci pracovníci vždy používať pri starostlivosti o všetkých pacientov univerzálne preventívne opatrenia pri práci s krvou a telesnými tekutinami.

- Vždy je potrebné dôsledne dodržiavať sterilnú techniku.
- Klinicky zistená infekcia v mieste výstupu katétra sa musí okamžite liečiť vhodnou antibiotickou liečbou.
- Ak sa u pacienta so zavedeným katétrom vyskytne horúčka, odoberte minimálne dve krvné kultúry z miesta vzdialeného od miesta výstupu katétra. Ak je krvná kultúra pozitívna, katéter sa musí okamžite vybrať a musí sa začať vhodná antibiotická liečba. Pred opätovným zavedením katétra počkajte 48 hodín. Ak je to možné, zavedenie by sa malo vykonať na opačnej strane od pôvodného miesta výstupu katétra.

VYBRATIE KATÉTRA

Varovanie: Nasledujúce postupy by sa mal vykonávať iba implantujúci lekár oboznámený s príslušnými technikami.

Preventívne opatrenie: Pred vytiahnutím katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo jednotky, potenciálne komplikácie a ich liečbu, varovania a preventívne opatrenia.

1. Palpáciou výstupného tunela katétra nájdite manžetu.
2. Podajte dostatočné množstvo lokálneho anestetika do miesta výstupu a umiestnenia manžety na úplnú anestéziu oblasti.
3. Odstrihnite stehy zo zošívacieho krídla. Pri odstraňovaní kožných stehov postupujte podľa nemocničného protokolu.
4. Urobte 2 cm rez nad manžetou rovnobežne s katétrom.
5. Tupou a ostrou disekciou (podľa indikácie) postupujte až po manžetu.
6. Keď je manžeta viditeľná, uchopte ju svorkou.
7. Zasvorkujte katéter medzi manžetou a miestom zavedenia.
8. Prestrihnite katéter medzi manžetou a miestom výstupu. Vytiahnite vnútornú časť katétra cez rez v tuneli.
9. Odstráňte zostávajúcu časť katétra (t. j. časť v tuneli) cez miesto výstupu.

Preventívne opatrenie: Neťahajte distálny koniec katétra cez rez, pretože môže dôjsť ku kontaminácii rany.

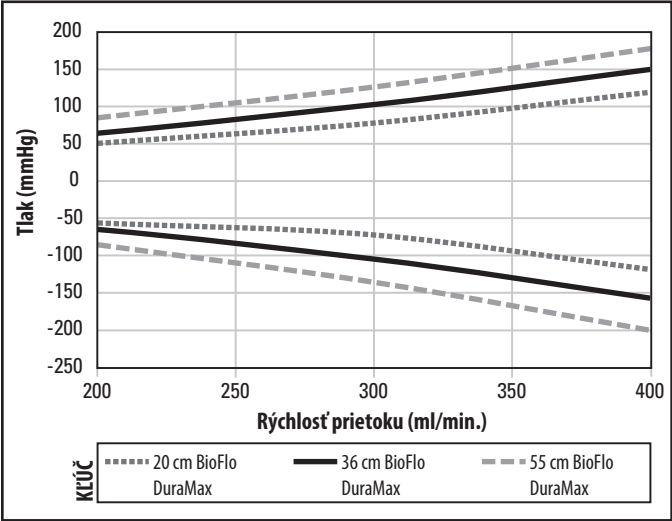
10. Vyvíjajte tlak na proximálny tunel približne 10 – 15 minút, alebo kým sa nezastaví krvácanie.
11. Zošite rez a aplikujte krytie tak, aby sa podporilo optimálne hojenie.
12. Skontrolujte, či je katéter neporušený a či nie je roztrhnutý, a po vybratí ho odmerajte. Musí sa rovnať dĺžke katétra, keď bol zavedený.

Tabuľka č. 2: Údaje o prietoku a tlaku

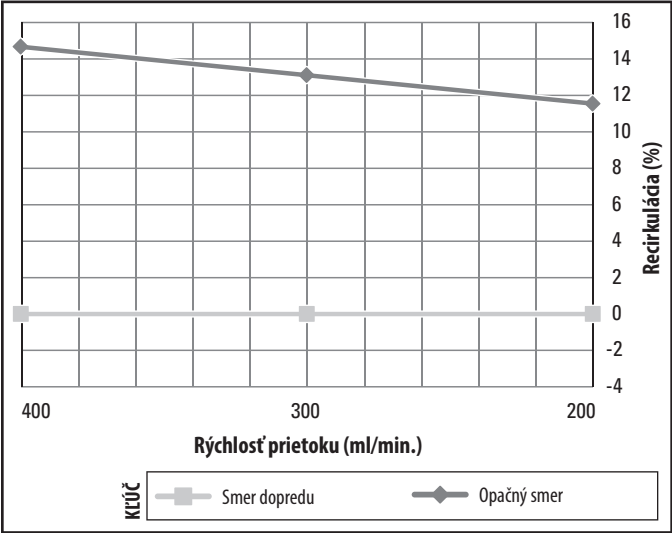
Dĺžka katétra (cm)	Tlak pri prietoku (mmHg)					
	400 ml/min.		300 ml/min.		200 ml/min.	
	A	V	A	V	A	V
20 cm rovný	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm rovný	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm rovný	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm rovný	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm rovný	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm rovný	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm rovný	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm rovný	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm rovný	-220	197	-151	141	-92	104

POZNÁMKA: TESTOVANIE PRIETOKU PREDSTAVUJE LABORATORNE VÝSLEDKY ZO SIMULOVANÉHO TESTOVANIA POUŽITIA. NA TESTOVANIE SA POUŽIL SIMULOVANÝ ROZTOK PREDSTAVUJÚCI KRV S VSKOZITOU $3,0 \pm 0,1$ CP PRI TEPLOTE $37 + 5^{\circ}\text{C}$.

Graf č. 1: Tlak verus rýchlosť prietoku



Graf č. 2: Recirkulácia



POZNÁMKA: TESTOVANIE RECIRKULÁCIE PREDSTAVUJE LABORÁTORNE VÝSLEDKY ZO SIMULOVANÉHO TESTOVANIA POUŽITIA.

V súlade s požiadavkami normy 21CFR, časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa zobrazujú bez sprievodného textu na označení produktu.

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. ^a
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. ^a
	5.1.4	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať. ^a
	5.1.5	Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo várku. ^a
	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. ^a
	5.1.8	Dovozca	Označuje subjekt, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku na miestny trh. ^a
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná etylénoxidom. ^a
	5.2.6	Opätovne nesterilizujte	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá opätovne sterilizovať. ^a
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie.	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ si musí prečítať ďalšie informácie v návode na použitie. ^a
	5.2.11	Systém s jednou sterilnou bariérou	Označuje systém s jednou sterilnou bariérou. ^a

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.2.12	Systém s dvojitou sterilnou bariérou	Označuje systém s dvojitou sterilnou bariérou. ^a
	5.2.13	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri	Označuje Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri. ^a
	5.3.2	Chráňte pred slnečným svetlom	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred svetelnými zdrojmi. ^a
	5.3.4	Uchovávať v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa musí chrániť pred vlhkosťou. ^a
	5.3.6	Horná hranica teploty	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. ^a
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. ^a
	5.4.3	Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie ifu.angiodynamics.com	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie. ^a
 Kobalt	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu (CMR) alebo látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém. ^a Obsahuje kobalt ako zložku nehrdzavejúcej ocele na úrovniach $\leq 0,4\%$. Táto pomôcka nie je určená na používanie v žalúdku. Vystavenie nehrdzavejúcej ocele veľmi kyslým tekutinám, ako sú napríklad žalúdočné šťavy, môže viesť k uvoľneniu kobaltu z nehrdzavejúcej ocele. Kobalt je uvedený v ES 1272/2008 ako karcinogén triedy 1B a reprodukčný toxín triedy 1B.
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. ^a
	5.7.10	Unikátny identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie unikátneho identifikátora pomôcky. ^a
Rx ONLY	NA	Iba na predpis	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekárske predpisy. ^b
UPN	NA	Univerzálne číslo produktu	Kód univerzálneho čísla produktu (UPN) predstavuje číslo výrobcu položky.
	NA	Množstvo v balení	Označuje, že susedné číslo udáva počet jednotiek obsiahnutých v balení.
	1135	Recyklovateľné balenie	Recyklovateľné balenie. ^c
	NA	Apyrogénny	Iba pre produkty, ktoré priamo alebo nepriamo prichádzajú do kontaktu s cirkulujúcou krvou. Nevzťahuje sa na produkty bez potenciálneho kontaktu s krvou.
	NA	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii

- a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Všetky práva vyhradené. Endexo je registrovaná ochranná známka spoločnosti EVONIK CANADA INC. BIOFLO je registrovaná ochranná známka spoločnosti AngioDynamics, Inc. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.



UPOZORENJE	343
OPIS PROIZVODA	343
NAMJENA	344
INDIKACIJE ZA UPORABU:	344
KLINIČKE PREDNOSTI	344
PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA:	344
PREDVIĐENI KORISNICI	344
KONTRAINDIKACIJE	344
UPOZORENJA	345
MJERE OPREZA	345
NEPOŽELJNI DOGAĐAJI / MOGUĆE KOMPLIKACIJE:	346
NAČIN ISPORUKE	346
MJESTA UMETANJA	346
SMJERNICE ZA UPORABU	346
UPOZORENJE:	346
UPUTE ZA UMETANJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM	347
UPUTE ZA UPORABU PRIBORA ZA RAVNANJE „J” VRHA CAPTIVE	348
UPUTE ZA RAZDVOJIVU UVODNU OVOJNICU S PRIPOJEM	348
Slika A	348
Slika B	349
UPUTE ZA OVOJNICU S JEDNIM PRIPOJEM	349
MJERE OPREZA:	349
Pričvršćivanje katetera i oblog za pričvršćivanje:	350
HEMODIJALIZA	350
HEPARINIZACIJA	351
Tablica 1: Volumeni punjenja	351
NJEGA MJESTA	351
RAD KATETERA	352
Nedovoljan protokol:	352
Rješenja:	352
Rješavanje jednosmjerne prepreke:	352
Infekcija:	352
UKLANJANJE KATETERA	353
Tablica 2: Podaci o odnosu protoka i tlaka	353
Grafikon 2: Recirkulacija	354

BioFlo DuraMax®

s tehnologijom ENDEXO®

Kateter za kroničnu hemodijalizu

Rx ONLY

Opres: Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili osoba po njegovom nalogu.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe pri uporabi ovog proizvoda treba prijaviti tvrtki Merit Medical na CustomerService-SouthJordan@Merit.com, kao i nacionalnom nadležnom tijelu. Informacije za kontaktiranje nadležnih tijela potražite na sljedećoj internetskoj adresi. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Elektroničke upute za uporabu dostupne su na www.merit.com.

Primjerak Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti ovog proizvoda možete pronaći na mrežnoj stranici Eudameda ec.europa.eu/tools/eudamed, gdje je povezan s osnovnim UDI-DI brojem. Osnovni UDI-DI broj za proizvod je 0884450BUDI651Q6. Ovisno o dostupnosti Eudamedove mrežne stranice, Sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti se može pristupiti i na sljedećoj poveznici: <http://www.merit.com/sscp/>

Ovaj proizvod za ugradnju isporučuje se s vodičem za pacijenta, iskaznicom implantata i uputama za iskaznicu implantata. Vodič za pacijenta dostupan je u elektroničkom obliku na adresi www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Liječnik koji vrši implantaciju zadužen je za pregled vodiča za pacijenta zajedno s pacijentom. Liječnik koji vrši implantaciju dužan je i popuniti informacije na iskaznici implantata i predati popunjenu iskaznicu pacijentu.

UPOZORENJE

Sadržaj se isporučuje STERILAN, a koristi se postupak s etilen-oksikom (EO). Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. Ako zamijetite oštećenje, obratite se svom prodajnom predstavniku. Prije uporabe provjerite da nije došlo do oštećenja tijekom transporta.

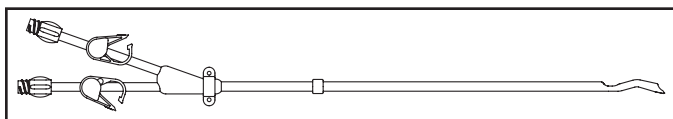
Za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

Kateter za hemodijalizu BioFlo DuraMax® s tehnologijom ENDEXO® treba tretirati kao kontaminirani biomedicinski otpad nakon uporabe. Iskorištene ili nekorisćene proizvode treba odložiti u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim pravilima i/ili pravilima lokalne uprave za takve proizvode. Oštre predmete poput sigurnosnog skalpela i igle uvodnice treba odložiti u spremnik za oštre predmete.

Nekontaminirano pakiranje proizvoda treba reciklirati ako je moguće ili odložiti kao uobičajeni otpad u skladu s politikom bolnice, administrativnim pravilima i/ili pravilima lokalne uprave za takve predmete.

OPIS PROIZVODA

Kateter za hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO proizveden je od mekog rendgenski vidljivog materijala Carbothane s tehnologijom ENDEXO koji je ugodniji za pacijenta i pruža odličnu biokompatibilnost.



Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO dostupan je u više konfiguracija pakiranja:

- Samo kateter – sastoji se od katetera i dvije injekcijske kapice.
- Osnovni komplet s ovojnicom s jednim pripojem / dilatatorom – sastoji se od:
 - Kateter za dijalizu BioFlo DuraMax
 - Injekcijske kapice
 - Dilatator s razdvojom ovojnicom s jednim pripojem od 16 F
 - Oštrica za sigurnosni skalpel br. 11
 - Dilatator od 12 F
 - Žica vodilica s vrhom u obliku slova J promjera 0,038 inča (0,97 mm)
 - Dilatator od 14 F
 - Samoljepljivi oblog za ranu
 - Trokuglični instrument za tuneliranje s obujmicom
 - Igla uvodnica veličine 18 G x 2-3/4

- Osnovni komplet s razdvojitom ovojnicom s pripojem / dilatatorom – sastoji se od:
 - Kateter za dijalizu BioFlo DuraMax
 - Dilatator s razdvojitom ovojnicom s dva prijoja od 16 F
 - Dilatator od 12 F
 - Dilatator od 14 F
 - Trokuglični instrument za tuneliranje s obujmicom
 - Injekcijske kapice
 - Oštrica za sigurnosni skalpel br. 11
 - Fleksibilna žica vodilica s vrhom u obliku slova J promjera 0,038 inča (0,97 mm)
 - Samoljepljivi oblog za ranu
 - Igla uvodnica veličine 18 G x 2-3/4
- Komplet VascPak™ s ovojnicom s jednim pripojem / dilatatorom – sastoji se od:
 - Kateter za dijalizu BioFlo DuraMax
 - Dilatator s razdvojitom ovojnicom s jednim pripojem od 16 F
 - Dilatator od 12 F
 - Dilatator od 14 F
 - Trokuglični instrument za tuneliranje s obujmicom
 - Injekcijske kapice
 - Samoljepljivi oblog za ranu
- Komplet VascPak s razdvojitom ovojnicom / dilatatorom – sastoji se od:
 - Kateter za dijalizu BioFlo DuraMax
 - Dilatator s razdvojitom ovojnicom s dva prijoja od 16 F
 - Dilatator od 12 F
 - Dilatator od 14 F
 - Trokuglični instrument za tuneliranje s obujmicom
 - Injekcijske kapice
 - Samoljepljivi oblog za ranu

Tehnologija ENDEXO pasivna je, neaktivna polimerna tehnologija koja se pokazala učinkovitom u smanjenju nakupljanja tromba (na temelju broja trombocita). Smanjenje nakupljanja tromba procijenjeno je pomoću akutnih in vitro modela. Rezultati ispitivanja in vivo na ovcama tijekom 31-dnevnog vremena postavljanja katetera pokazali su da kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO ima trombozerezivna svojstva koja se mogu usporediti s kateterom za hemodijalizu s heparinskim premazom koji je zakonito dostupan na tržištu SAD-a. Nekliničke in vitro procjene ne moraju nužno predviđati kliničku učinkovitost u pogledu stvaranja tromba. Osovina katetera izrađena je od materijala Carbothane 3585A (6,43 g) s 20 % barijevog sulfata koji služi za radiopacitet (1,61 g), 2 % plastičnog polimera Endexo (0,164 g) i 0,2 % plavozelenog bojila (0,0164 g). Proizvod je trajno izložen krvi.

Napomena: Tehnologija ENDEXO namijenjena je smanjenju tromba povezanog s kateterom i nije namijenjena za liječenje ili uklanjanje postojećeg tromba.

NAMJENA

- Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO namijenjen je za pružanje dugoročnog vaskularnog pristupa za hemodijalizu u odraslih.
- Kateteri veći od 40 cm namijenjeni su za umetanje u femoralnu venu.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO namijenjen je za pružanje dugoročnog vaskularnog pristupa za hemodijalizu u odraslih.

KLINIČKE PREDNOSTI

Klinička prednost katetera za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO je omogućavanje trenutnog pristupa za hemodijalizu s mogućnošću postizanja dugoročnog vaskularnog pristupa.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA:

Ovaj se kateter može koristiti u odraslih pacijenata s bolešću bubrega u završnom stadiju kojima je potreban dugoročni vaskularni pristup za hemodijalizu.

PREDVIĐENI KORISNICI

- Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO mora umetati, njime rukovati i uklanjati ga kvalificirani, licencirani liječnik za implantaciju ili drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik pod nadzorom liječnika koji vrši implantaciju.
- Ovaj proizvod smiju koristiti samo liječnici za implantaciju i zdravstveni djelatnici koji su već obučeni za pristup za dijalizu, brigu o kateteru i održavanje katetera. Korisnici prema potrebi mogu dobiti dodatnu obuku o proizvodu od predstavnika kliničkog tima tvrtke Merit Medical kontaktiranjem službe za korisnike na +1800-356-3748.

KONTRAINDIKACIJE

- Kateter je namijenjen isključivo za dugoročni vaskularni pristup i ne smije se koristiti ni u koju drugu svrhu osim svrhe navedene u ovim uputama.
- Potvrđena ili suspektna prisutnost infekcije, bakterijemije ili septikemije povezane s drugim proizvodom.
- Postojanje teške kronične opstruktivne bolesti pluća.
- Ranije zračenje prospektivnog mjesta umetanja.
- Ranije epizode venske tromboze ili vaskularnih kirurških zahvata na potencijalnom mjestu postavljanja.
- Lokalni faktori tkiva koji bi onemogućili pravilnu stabilizaciju i/ili pristup proizvodu.
- Razdvojive uvodne ovojnice s pripojem nisu predviđene za uporabu u arterijskom sustavu.

UPOZORENJA

- U rijetkim slučajevima kada se čvorište ili priključak odvoji od bilo koje komponente tijekom umetanja ili uporabe, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju te uklonite kateter.
- Nemojte uvoditi žicu vodilicu ili kateter ako nađete na neuobičajen otpor.
- Nemojte umetati niti izvlačiti žicu vodilicu na silu iz bilo koje komponente. Žica se može slomiti ili razmrstiti. Ako se žica vodilica ošteti, igla uvodnica ili uvodnica ovojnice i žica vodilica moraju se ukloniti zajedno.
- Primjena prekomjerne sile povlačenja na kateter može uzrokovati odvajanje krilca za šivanje od odvojka.
- Kako biste izbjegli zračnu emboliju, zatvorite pripoj u razdvojujivoj ovojnici s jednim pripojem prije umetanja dilatora i izvadite žicu vodilicu i dilator iz razdvojive ovojnice s pripojem odmah nakon umetanja ovojnice.
- Nemojte koristiti aceton ni na jednom dijelu cijevi katetera. Izlaganje ovom sredstvu može uzrokovati oštećenje katetera.
- Kateter treba koristiti oprezno i tek nakon pažljivog razmatranja kod pacijenata kod kojih postoji rizik od komplikacija krvarenja.
- Žica vodilica, instrument za tuneliranje, skalpel i igla uvodnica sadrže kobalt. Kobalt je klasificiran kao kancerogena, mutagena, reproduktivno toksična tvar kategorije 1B (CMR 1B) i prisutan je u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela.

MJERE OPREZA

- Nemojte koristiti oštre instrumente u blizini produžne cijevi ili lumena katetera.
- Nemojte upotrebljavati škare za uklanjanje obloga.
- Kateter će se oštetiti ako se koriste stezaljke koje nisu isporučene s ovim kompletom.
- U slučaju puknuća stezaljke, zamijenite kateter što je prije moguće.
- Postavljanje stezaljke na cijev više puta na istom mjestu može oslabiti cijev. Izbjegavajte postavljanje stezaljke blizu luer priključaka i čvorišta katetera.
- Prije i nakon svakog tretmana pregledajte ima li oštećenja na lumen katetera i nastavcima.
- Da biste spriječili nezgode, prije i između tretmana provjerite sigurnost svih kapica i priključaka krvnih vodova.
- S ovim kateterom upotrebljavajte samo luer lock (navojne) priključke.
- Ponavljanje prekomjernog zatezanja krvnih vodova, štrcaljki i kapica smanjit će vijek trajanja priključka i može dovesti do potencijalnog kvara priključka.
- Ako koristite uvodnu ovojnicu koja se ne isporučuje u kompletu, provjerite može li kateter lako proći kroz nju.
- Nemojte šivati ni kroz koji dio katetera. Ako se za pričvršćivanje katetera koriste šavovi, pazite da ne začepite ili odrezete kateter. Cijevi katetera mogu puknuti kada su izložene prekomjernoj sili ili grubim rubovima.
- Izbjegavajte oštre kutove tijekom implantacije koji mogu ugroziti funkcionalnost katetera.
- Za ispiranje začepljenog lumena ne smije se koristiti prekomjerna sila. Nemojte koristiti štrcaljku manju od 10 ml.
- Izribajte luer lock priključke katetera odgovarajućim antiseptičkim sredstvom nakon što skinete kapicu i prije pristupanja. Postupak obavite svaki put prilikom pristupa kateteru ili iskopčavanja katetera.
- Ako se luer lock priključci čiste otopinom za čišćenje, pričekajte da se otopina potpuno osuši prije postavljanja kapica na krajeve katetera. Zalijepite kapice između tretmana kako biste ih zaštitili od slučajnog uklanjanja.
- Ne preporučuje se uvođenje katetera kroz krvnu žilu s prethodno postavljenim stentom jer kateter može dovesti do pomicanja stenta.
- Katetere koji se postavljaju kroz femoralnu venu treba pažljivo planirati u pogledu mjesta umetanja, tunela i mjesta izlaza. Potrebno je uzeti u obzir mogućnost uspostavljanja trajnog pristupa u tom ekstremitetu. Ako se u tom ekstremitetu može stvoriti arteriovenska fistula ili graft, tada treba izbjegavati postavljanje katetera u taj ekstremitet ako je to ikako moguće. Mjesta izlaza i tunela treba pažljivo odabrati kako bi se:
 1. minimiziralo ometanje pokretljivosti pacijenta
 2. maksimalno povećala udobnost pacijenta
 3. održavala što šira i blaža krivulja radi smanjenja mogućnosti presavijanja katetera
 4. smanjio rizik od infekcije
 5. minimizirala duljina katetera (uz uzimanja prethodnih stavki u obzir) da bi se maksimizirao potencijalni protok krvi kroz kateter. Kateteri postavljeni kroz femoralnu venu općenito će imati niži protok od katetera postavljenih kroz unutarnju jugularnu venu.
- Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od trombocitopenije inducirane heparinom (engl. heparin induced thrombocytopenia, HIT) te se kod tih pacijenata ne smije koristiti heparinizirana fiziološka otopina za zatvaranje katetera.

NEPOŽELJNI DOGAĐAJI / MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
 - bakterijemija
 - ozljeda brahijalnog pleksusa
 - srčana aritmija
 - tamponada srca
 - središnja venska tromboza
 - endokarditis
 - infekcija na mjestu izlaza
 - iskrvarenje
 - laceracija femoralne arterije
 - ozljeda femoralnog živca
 - formiranje fibrinske ovojnice
 - hematom
 - krvarenje
 - hemotoraks
 - punktura donje šuplje vene
 - upala
 - laceracija krvne žile
 - tromboza lumena
 - ozljeda sredoprsja
 - perforacija krvne žile
 - pleuralna ozljeda
 - pneumotoraks
 - plućna embolija
 - retroperitonealno krvarenje
 - punkcija desne pretkljetke
 - septicemija
 - punkcija subklavijalne arterije
 - potkožni hematom
 - punktura gornje šuplje vene
 - laceracija torakalnog voda
 - infekcija tunela
 - vaskularna tromboza
 - venska stenoza
- Prije pokušaja umetanja pobrinite se da ste upoznati s gore navedenim komplikacijama i s hitnim liječenjem za iste u slučaju da dođe do komplikacija.

NAČIN ISPORUKE

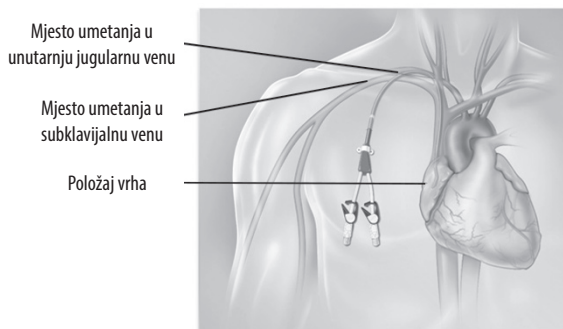
Čuvati na hladnom i suhom mjestu. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je oznaka nepotpuna ili nečitka.

MJESTA UMETANJA

Kateter za dijalizu BioFlo DuraMax može se umetati perkutano i u idealnom slučaju se postavlja u jugularnu venu. Iako se ovaj kateter može postaviti u subklavijalnu venu, poželjno je koristiti unutarnju jugularnu venu. Kateteri duljine veće od 40 cm (od vrha do manžete) predviđeni su za umetanje u femoralnu venu.

SMJERNICE ZA UPORABU

- Pacijent treba biti u modificiranom Trendelenburgovom položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i lagano okrenutom glavom na stranu suprotnu od područja umetanja. Između lopatica može se postaviti mali smotani ručnik kako bi se olakšala ekstenzija područja prsnog koša.



- Pacijent treba podići glavu s kreveta kako bi se definirao sternomastoidni mišić. Kateterizacija će se provesti na vrhu trokuta formiranog između dvije glave sternomastoidnog mišića. Vrh bi trebao biti oko tri prsta iznad ključne kosti. Karotidnu arteriju treba palpirati medijalno do točke umetanja katetera.
- Zabilježite položaj subklavijalne vene, koja se nalazi posteriorno u odnosu na ključnu kost, superiorno u odnosu na prvo rebro i anteriorno u odnosu na subklavijalnu arteriju. (Na točki neposredno bočno od kuta koji formira ključna kost i prvo rebro.)

UPOZORENJE:

- Pacijenti kojima je potrebna potpora respiratora izloženi su povećanom riziku od pneumotoraksa tijekom kanilacije subklavijalne vene, što može uzrokovati komplikacije.
- Dulja uporaba subklavijalne vene može biti povezana sa stenozom subklavijalne vene.
- Pacijent treba u potpunosti ležati na leđima. Obje femoralne arterije treba palpirati radi odabira mjesta i procjene posljedica. Koljeno na istoj strani na kojoj se nalazi mjesto umetanja treba saviti, a bedro abducirati. Postavite stopalo preko suprotne noge. Femoralna vena sada se nalazi posteriorno/medijalno u odnosu na arteriju.

Mjera opreza: Incidencija infekcije može se povećati kod umetanja u femoralnu venu.

- Potvrdite konačni položaj katetera rendgenskim snimanjem prsnog koša. Rutinsko rendgensko snimanje uvijek treba slijediti prvo umetanje ovog katetera kako bi se potvrdilo pravilno postavljanje vrha prije uporabe.
- Preporučuje se da se vrh femoralnog katetera nalazi na spoju ilijakalne vene i donje šuplje vene.

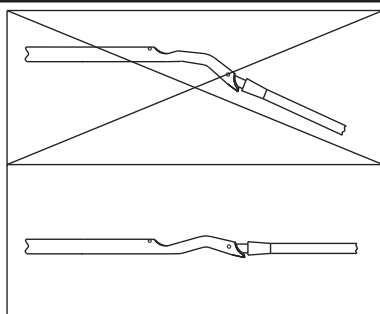
UPUTE ZA UMETANJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM

- Pažljivo pročitajte upute prije uporabe ovog proizvoda. Kateter mora umetati, njime rukovati i uklanjati ga kvalificirani, licencirani liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik pod nadzorom liječnika koji vrši implantaciju.
 - Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za uporabu ne obuhvaćaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su namijenjeni da posluže kao zamjena za iskustvo i prosudbu liječnika koji vrši implantaciju u liječenju pojedinog pacijenta.
 - Kada je to primjenjivo, primijenite standardne bolničke protokole.
1. Tijekom postupaka umetanja, održavanja i uklanjanja katetera mora se koristiti stroga aseptična tehnika. Osigurajte sterilno operativno polje. Postavljanje katetera poželjno je obavljati u operacijskoj sali. Za umetanje središnjih venskih katetera primijenite mjere opreza maksimalne barijere, uključujući upotrebu kape, maske, sterilne kute, sterilnih rukavica i sterilne prekrivke za cijelo tijelo. Pacijent treba da nosi masku. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta umetanja. Pripremite čistu kožu pripravkom klorheksidina od $> 0,5\%$ s alkoholom prije umetanja centralnog venskog katetera. Ako postoji kontraindikacija za klorheksidin, kao alternativa se može koristiti tinktura joda, jodoform ili 70% -tni alkohol. Antiseptike treba ostaviti da se osuše u skladu s preporukom proizvođača prije postavljanja katetera.
 2. Odabir odgovarajuće duljine katetera vrši se prema nahođenju liječnika koji vrši implantaciju. Da biste postigli pravilno postavljanje vrha, važan je odabir odgovarajuće duljine katetera. Rutinsko rendgensko snimanje uvijek treba slijediti prvo umetanje ovog katetera kako bi se potvrdilo pravilno postavljanje prije uporabe.
 3. Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika za potpunu anesteziju mjesta umetanja.
 4. Napravite mali rez na mjestu izlaza na stijenci prsnog koša oko 8 – 10 cm ispod ključne kosti. Napravite drugi rez iznad i paralelno s prvim na mjestu umetanja. Napravite rez na mjestu izlaza dovoljno širok da primi manžetu, približno 1 cm.
 5. Upotrijebite tupu disekciju za stvaranje potkožnog otvora tunela. Pričvrstite kateter na troakar (može pomoći lagano zakretanje). Prevucite ovojnicu za tuneliranje katetera preko katetera pazeći da ovojnica prekrije distalni vrh katetera. Umetnite troakar u izlazno mjesto i formirajte kratki potkožni tunel. Nemojte tunelirati kroz mišić. Tunel treba formirati uz oprez kako ne biste oštetili okolne krvne žile.

Upozorenje: Nemojte prekomjerno širiti potkožno tkivo tijekom tuneliranja. Prekomjerno širenje može odgoditi/spriječiti urastanje manžete.

6. Lagano uvedite kateter u tunel. Nemojte povlačiti niti vući cijevi katetera. Ako naidete na otpor, dodatna tupa disekcija može olakšati umetanje. Izvadite kateter iz troakara laganim zakretanjem kako biste izbjegli oštećenje katetera.

Mjera opreza: Nemojte izvlačiti instrument za tuneliranje pod kutom. Držite instrument za tuneliranje ravno kako biste spriječili oštećenje vrha katetera.



Napomena: Tunel sa širokim, blagim lukom smanjuje rizik od presavijanja. Tunel treba biti dovoljno kratak da čvorište katetera u obliku slova Y ne uđe u izlazno mjesto, a istovremeno dovoljno dugačak da manžeta bude (najmanje) 2 cm udaljena od otvora na koži.

7. Isperite kateter fiziološkom otopinom, a zatim stegnite nastavke katetera kako biste bili sigurni da se fiziološka otopina ne bi slučajno ocijedila iz lumena. Koristite priložene stezaljke.

Mjera opreza: Nemojte stezati dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnite samo nastavke. Nemojte koristiti nazubljene pincete, koristite samo linijske stezaljke koje se isporučuju u kompletu.

8. Umetnite iglu uvodnicu s pričvršćenom štrcaljkom u ciljnu venu. Aspirirajte kako biste osigurali pravilno postavljanje. Koristite ultrazvučno navođenje za postavljanje katetera (ako je ta tehnologija dostupna) kako biste smanjili broj pokušaja kanilacije i mehaničkih komplikacija. Ultrazvučno navođenje mogu koristiti samo osobe koje su potpuno obučene za njegovu tehniku.

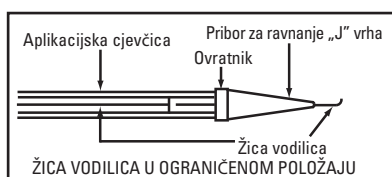
- Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle kako biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. Povucite fleksibilni kraj žice vodilice natrag u uvodnik tako da bude vidljiv samo kraj žice vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u čvorište igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u čvorište igle i preko njega u ciljnu venu.

Oprez: Duljina umetnute žice određuje se prema veličini pacijenta. Tijekom cjelokupnog postupka pratite ima li aritmije u pacijenta. Pacijenta treba povezati na srčani monitor tijekom ovog postupka. Može doći do srčanih aritmija ako žica vodilica prijeđe u desnu pretklijetku. Tijekom ovog postupka žicu vodilicu treba čvrsto držati.

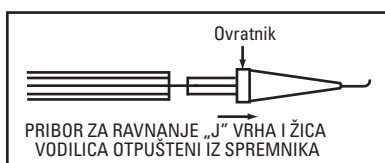
- Izvadite iglu, a ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Pomoću skalpela proširite mjesto punktiranja na koži.

UPUTE ZA UPORABU PRIBORA ZA RAVNANJE „J” VRHA CAPTIVE®

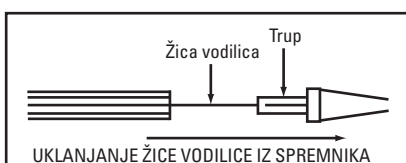
- Uхватite ovratnik pribora za ravnanje „J” vrha Captive između kažiprsta i palca.



- Lagano povucite ovratnik pribora za ravnanje „J” vrha Captive dok ga ne izvučete iz cijevi spremnika.



- Dok držite žicu vodilicu i trup pribora za ravnanje „J” vrha Captive, u potpunosti izvučite žicu vodilicu iz spremnika.

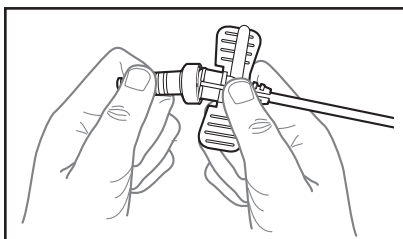


Oprez: NEMOJTE uhvatiti i povlačiti žicu vodilicu prije otpuštanja pribora za ravnanje „J” vrha Captive. Može doći do oštećenja žice vodilice ako se zakači za blokadu pribora za ravnanje „J” vrha Captive.

UPUTE ZA RAZDVOJIVU UVODNU OVOJNICU S PRIPOJEM

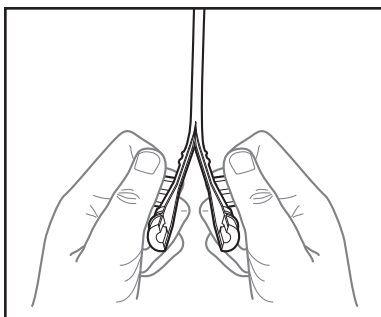
Mjere opreza: Dilatatori i kateteri moraju se polako uklanjati iz ovojnice. Brzo uklanjanje može oštetiti zatvarače pripoja i uzrokovati protok krvi kroz pripoj. Nikada nemojte gurati ili izvlačiti žicu vodilicu ili ovojnicu kada naiđete na otpor. Odredite uzrok fluoroskopijom i poduzmite korektivne mjere.

- Umetnite dilatator u ovojnicu dok se kapica dilatatora ne preklopi preko kućišta pripoja i učvrsti dilatator na sklop ovojnice.
- Provucite sklop dilatatora/ovojnice preko žice vodilice.
- Uvodite dilatator i ovojnicu zajedno preko žice vodilice u krvnu žilu uz zakretanje. Fluoroskopsko praćenje može biti preporučljivo. Pričvršćivanjem stezaljke ili hemostata na proksimalni kraj žice vodilice spriječit će se nehotično potpuno uvođenje žice vodilice u pacijenta.
- Nakon što potpuno umetnete sklop u venski sustav, odvojite kapicu dilatatora od kućišta pripoja ovojnice ljuštenjem kape dilatatora s čvorišta. (pogledajte sliku A).



Slika A

- Polako izvučite žicu vodilicu i dilatator, a ovojnicu ostavite na mjestu. Pripoj će smanjiti gubitak krvi i nehotičnu aspiraciju zraka kroz ovojnicu.
- Uvedite kateter kroz pripoj/ovojnicu i postavite ga na mjesto.
- Naglim pokretom odlomite jezičke kućišta pripoja u ravni okomitoj na dugu os ovojnice da razdvojite pripoj i ovojnicu dok izvlačite iz krvne žile. (pogledajte sliku B).



Slika B

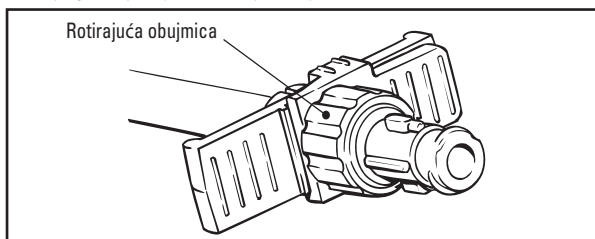
21. Izvadite ovojnicu iz pacijenta.

UPUTE ZA OVOJNICU S JEDNIM PRIPOJEM

MJERE OPREZA:

- Razdvajiva uvodna ovojnica s pripojem služi za smanjenje gubitka krvi i rizika od ulaska zraka, ali nije hemostatski ventil.
- Nije namijenjena za stvaranje potpune dvosmjerne brtve niti je namijenjena za arterijsku uporabu.
- Pripoj će značajno smanjiti ulaz zraka. Pri tlaku vakuuma od -12 mm Hg razdvajiva uvodna ovojnica s pripojem može omogućiti prolazak zraka do 4 ml/s kroz pripoj.
- Pripoj će značajno smanjiti brzinu protoka krvi, ali može doći do određenog gubitka krvi kroz pripoj.

22. Izvadite dilatator iz ovojnice i povucite pripoj preko otvora ovojnice. Umetnite dilatator kroz pripoj i blokirajte ga na mjestu pomoću rotirajuće obujmice.



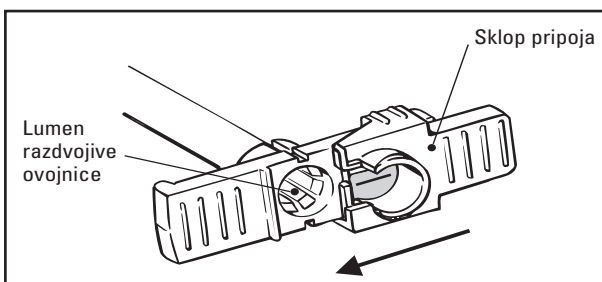
23. Uvedite sklop uvodnice/dilatatora preko žice vodilice u venu.

Napomena: Ako se upotrebljava alternativna ovojnica, slijedite upute proizvođača.

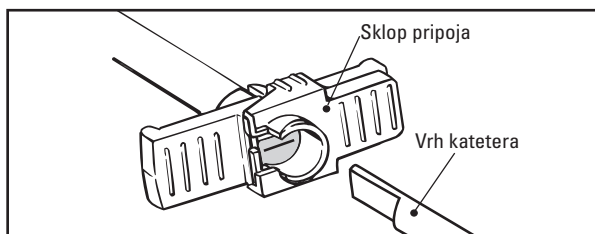
Opres: Nikada ne ostavljajte ovojnicu na mjestu kao trajni kateter. Doći će do oštećenja vene.

24. Izvadite dilatator i žicu vodilicu iz sklopa uvodnice/dilatatora otključavanjem rotirajuće obujmice i laganim izvlačenjem dilatatora iz ovojnice.

Napomena: Ako postupak ne dopušta uporabu pripoja, odmaknite pripoj od otvora ovojnice i upotrijebite je kao standardnu ovojnicu.



25. Uvedite distalni vrh katetera kroz pripoj. Kako biste spriječili presavijanje katetera, možda će biti potrebno uvesti ga u malim koracima tako što ćete uhvatiti kateter blizu ovojnice.



26. Nakon što je kateter postavljen, slomite dršku ovojnice na pola.

27. Razdvojite stranu drške bez pripoja djelomično dalje od katetera.

28. U blizini pripoja čvrsto držite kateter na mjestu i izvucite pripoj iz katetera.

Napomena: Normalno je osjetiti određeni otpor prilikom izvlačenja katetera kroz prerez na pripoju.



Opres: Nemojte razdvajati dio ovojnice koji ostaje u krvnoj žili. Kako biste izbjegli oštećenje krvne žile, povucite ovojnicu što je više moguće natrag i razdvajajte ovojnicu samo nekoliko centimetara odjednom.

29. Izvadite ovojnicu iz pacijenta.
30. Pod fluoroskopijom izvršite sve prilagodbe katetera. Distalni vrh treba postaviti na razinu spoja gornje šuplje vene i desne pretklijetke ili u desnu srednju pretklijetku kako bi se osigurao optimalni protok krvi.
31. Pričvrstite štrcaljke na oba nastavka i otvorene stezaljke. Krv bi se trebala lako aspirirati s arterijske i venske strane. Ako na bilo kojoj strani postoji prekomjerni otpor na aspiraciju krvi, kateter će možda trebati rotirati ili premjestiti kako bi se postigao odgovarajući protok krvi.
32. Nakon što se postigne odgovarajuća aspiracija, oba lumena treba isprati štrcaljkama napunjenima fiziološkom otopinom tehnikom brzog bolusa. Provjerite jesu li produžne stezaljke otvorene tijekom postupka ispiranja.
33. Zatvorite produžne stezaljke, uklonite štrcaljke i postavite injekcijsku kapicu na svaki luer lock priključak. Zračnu emboliju treba izbjeći tako da držite produžnu cijev stegnutom stezaljkom cijelo vrijeme kada se ne upotrebljava te aspiriranjem, a zatim ispiranjem katetera fiziološkom otopinom prije svake uporabe. Prilikom svake promjene priključaka cijevi uklonite zrak iz katetera i svih spojnih cijevi i kapica.
34. Da bi se održala prohodnost, u oba lumena mora se stvoriti heparinska blokada. Pogledajte bolničke smjernice za heparinizaciju.

Mjera opreza: Uvjerite se da je sav zrak aspiriran iz katetera i nastavaka. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije.

35. Nakon što se kateter blokira heparinom, zatvorite stezaljke i postavite injekcijske kapice na ženske luer priključke nastavaka.
36. Pomoću fluoroskopije potvrdite pravilno postavljanje vrha. Distalni venski vrh treba postaviti na razinu spoja gornje šuplje vene i desne pretklijetke ili u desnu srednju pretklijetku kako bi se osigurao optimalni protok krvi.

Mjera opreza: Ako se ne potvrdi postavljanje katetera, može doći do ozbiljnih trauma ili smrtonosnih komplikacija.

Pričvršćivanje katetera i oblog za pričvršćivanje:

37. Mjesto umetanja šava je zatvoreno. Zašijte kateter za kožu pomoću kirila za šivanje. Nemojte šivati ni kroz koji dio katetera. Ako se za pričvršćivanje katetera koriste šavovi, pazite da ne začepite ili odrežete kateter.

Mjera opreza: Potreban je oprez prilikom uporabe oštih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kontakt oštih predmeta može uzrokovati kvar katetera.

38. Prekrijte mjesto umetanja i izlaza oblogom za pričvršćivanje.
39. Kateter mora biti učvršćen/zašiven tijekom cijelog trajanja implantacije.
40. U karton pacijenta zabilježite duljinu katetera i oznaku serije katetera.

HEMODIJALIZA

NAPOMENA: Kada se štrcaljka ili krvni vod pričvršćuje izravno na čvorište katetera, luer priključak treba postaviti držeći čvrsto čvorište katetera, a ne držeći bilo koji drugi dio katetera. Kada se štrcaljka ili krvni vod pričvršćuje na injekcijsku kapicu, luer priključak treba postaviti držeći injekcijsku kapicu, a ne čvorište katetera ili bilo koji drugi dio katetera.

Izbjegavajte uvijanje katetera dok ga spajate na čvorište. Nemojte upotrebljavati hemostate za pričvršćivanje ili uklanjanje proizvoda s luer lock priključcima.

- Otopina heparina mora se ukloniti iz svakog lumena prije liječenja kako bi se spriječila sustavna heparinizacija pacijenta. Aspiraciju treba temeljiti na protokolu jedinice za dijalizu.
- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve priključke na kateter i izvantjelesne krugove.
- Potrebno je provoditi česte vizualne preglede kako bi se otkrila curenja radi sprječavanja gubitka krvi ili zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, kateter treba odmah stegnuti stezaljkom.

Mjera opreza: Kateter stegnite samo s linijskim stezaljkama koje se isporučuju u kompletu.

- Potrebno je poduzeti potrebne korektivne mjere prije nastavka dijalize.

Napomena: Prekomjerni gubitak krvi može dovesti do šoka pacijenta.

- Hemodijalizu treba provesti prema uputama liječnika koji vrši implantaciju.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter neće odmah koristiti za liječenje, slijedite preporučene smjernice za prohodnost katetera.
 - Da bi se održala prohodnost između liječenja, u svakom lumenu katetera mora se formirati heparinska blokada.
 - Pridržavajte se bolničkog protokola za učestalost i koncentraciju za heparinsku blokadu.
- Uvucite heparin u dvije štrcaljke, što odgovara količini navedenoj na arterijskim i venskim nastavcima. Uvjerite se da u štrcaljkama nema zraka.

NAPOMENA: Potrebno je uzeti u obzir volumen za punjenje svakog lumena kako je navedeno na stezaljkama katetera kako bi se izbjegli sistemski učinci otopine za blokiranje.

Tablica 1: Volumeni punjenja

Duljina katetera	Lumen	
	Arterijski (ml)	Venski (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

- Skinite injekcijske kapice s nastavaka.
- Pričvrstite štrcaljku koja sadrži heparinsku otopinu na ženski luer priključak svakog nastavka.
- Otvorite produžne stezaljke.
- Aspirirajte kako biste bili sigurni da se u pacijenta neće uvoditi zrak.
- Ubrizgajte heparin u svaki lumen tehnikom brzog bolusa.

Napomena: Svaki lumen treba potpuno napuniti heparinom kako bi se osigurala učinkovitost.

- Zatvorite produžne stezaljke.

Mjera opreza: Produžne stezaljke smiju biti otvorene samo za aspiraciju, ispiranje i dijalizu.

- Uklonite štrcaljke.
- Pričvrstite sterilnu injekcijsku kapicu na ženske luer priključke nastavaka.
- U većini slučajeva heparin više nije potreban 48 – 72 sata, pod uvjetom da lumeni nisu aspirirani ili isprani.

NJEGA MJESTA

- Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim oblogom i ostavite nastavke, stezaljke i kapice izložene radi pristupa osoblja.
- Oblozi za rane moraju biti suhi i čisti.
- CDC preporučuje sljedeća sredstva za njegu mjesta i/ili antiseptike za kožu za katetere za kroničnu hemodijalizu¹:
 - Uporaba otopine klorheksidina na bazi alkohola (>0,5 %) kao prvolinijskog antiseptika za njegu kože za mjesto izlaza katetera. Alternativa za pacijente koji ne podnose klorheksidin: Povidon-jod (poželjno s alkoholom) ili 70 %-tni alkohol
 - Nanesite mast koja sadrži povidon-joda ili mast koja sadrži bacitracin/gramicidin/polimiksin B prilikom zamjene obloga katetera. Alternativa: Trostruka antibiotska mast (bacitracin/ neomicin/polimiksin B)

- Antiseptike treba ostaviti da se osuše u skladu s preporukom proizvođača prije postavljanja katetera.
- Nanesite antibiotičku mast ili mast koja sadrži povidon-jod na mjesto izlaza katetera prilikom promjene obloga.
- Za prekrivanje mjesta katetera koristite sterilnu gazu ili sterilni, prozirni, polupropusni oblog za pričvršćivanje. Ostavite nastavke, stezaljke i kapice izložene radi pristupa osoblja.
- Ako je pacijent dijaforetičan ili ako mjesto krvari ili curi, koristite oblog od gaze dok se to ne riješi.
- Oblozi za pričvršćivanje moraju biti suhi i čisti. Zamijenite oblog na mjestu katetera ako se oblog navlaži, olabavi ili vidljivo zaprlja.
- Prozirne obloge za pričvršćivanje koji se koriste na mjestima tuneliranja ili implantacije CVC-a mijenjajte najviše jednom tjedno (osim ako je oblog za pričvršćivanje zaprljan ili olabavljen) dok mjesto umetanja ne zacijeli.

Mjera opreza: Pacijenti ne smiju plivati, tuširati se niti potapati oblog za pričvršćivanje prilikom kupanja.

- Ako obilno znojenje ili slučajno vlaženje naruši prianjanje obloga, medicinsko osoblje ili osoblje za njegu mora promijeniti oblog za pričvršćivanje u sterilnim uvjetima.
- Kateter za hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO ispitan je u pogledu kompatibilnosti sa sljedećim sredstvima za njegu mjesta ili antisepticima (podaci u evidenciji). Posebne upute za njegu mjesta potražite u protokolima ustanove i/ili uputama ovlaštenog liječnika.

Sredstvo za njegu mjesta ili antiseptik	Kateter za hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO
1-klorheksan	√
70 %-tni izopropilni alkohol **	√
3 %-tni vodikov peroksid	√
ChloroPrep One Step	√
4 %-tna otopina klorheksidin glukonata	√
10 %-tna topikalna otopina povidon-joda	√
Polisporinska mast	√
Trostruka antibiotska mast (standardna jačina)	√
Mast Bacitracin Plus	√

** Nije utvrđena kompatibilnost za blokiranje katetera alkoholom. Pokazalo se da etanolska blokada negativno utječe na cjelovitost i učinkovitost materijala poliuretanskog katetera ^{2,3}
 1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
 2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005. kolovoz; 26(8); 708-14.
 3. Mermel, L i Alang, N. (2014.). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), str. 2611-2619.

RAD KATERA

Oprez: Uvijek pregledajte bolnički protokol ili protokol jedinice, moguće komplikacije i način njihovog liječenja, upozorenja i mjere opreza prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije kao odgovora na probleme s radom katetera.

Upozorenje: Samo liječnik koji vrši implantaciju upoznat s odgovarajućim tehnikama smije pokušavati obaviti sljedeće postupke.

Nedovoljan protok:

Sljedeće može uzrokovati nedovoljan protok krvi:

- Začepljen arterijski otvor zbog zgrušavanja ili formiranja fibrinske ovojnice.

Rješenja:

- Kemijska intervencija korištenjem trombolitičkog sredstva.

Rješavanje jednosmjerne prepreke:

Jednosmjerne prepreke postoje kada se lumen može lako isprati, ali se krv ne može aspirirati. To je obično uzrokovano pogrešnim položajem vrha.

Jedno od sljedećih podešavanja može riješiti prepreku:

- Premjestite kateter.
- Premjestite pacijenta.
- Zatražite od pacijenta da se nakašlje.
- Pod uvjetom da nema otpora, snažno isperite kateter sterilnom normalnom fiziološkom otopinom kako biste pokušali odmaknuti vrh od stijenke krvne žile.

Infekcija:

Mjera opreza: Zbog rizika od izlaganja HIV-u (virusu ljudske imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici uvijek trebaju slijediti univerzalne mjere opreza za krv i tjelesne tekućine prilikom skrbi o svim pacijentima.

- Potrebno je uvijek strogo se pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički potvrđena infekcija na mjestu izlaza katetera mora se odmah liječiti odgovarajućom antibiotskom terapijom.
- Ako se javi vrućica u pacijenta s postavljenim kateterom, uzmite najmanje dvije krvne kulture s mjesta udaljenog od mjesta izlaza katetera. Ako je krvna kultura pozitivna, kateter treba odmah ukloniti i započeti odgovarajuću antibiotsku terapiju. Pričekajte 48 sati prije vraćanja katetera. Ako je moguće, umetanje treba obaviti na suprotnoj strani od izvornog mjesta izlaza katetera.

UKLANJANJE KATERA

Upozorenje: Samo liječnik koji vrši implantaciju upoznat s odgovarajućim tehnikama smije pokušavati obaviti sljedeće postupke.

Mjera opreza: Prije uklanjanja katetera uvijek pregledajte bolnički protokol ili protokol jedinice, moguće komplikacije i način njihovog liječenja, upozorenja i mjere opreza.

1. Palpirajte izlazni tunel katetera da biste pronašli manžetu.
2. Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika na mjestu izlaza i lokaciji manžete za potpunu anesteziju područja.
3. Odrežite šavove s krilca za šivanje. Slijedite bolnički protokol za uklanjanje šavova na koži.
4. Napravite rez od 2 cm preko manžete, paralelno s kateterom.
5. Obavite disekciju do manžete korištenjem tupe i oštre disekcije u skladu s indikacijama.
6. Kada je vidljiva, uhvatite manžetu stezaljkom.
7. Stegnite kateter stezaljkom između manžete i mjesta umetanja.
8. Prerežite kateter između manžete i mjesta izlaza. Izvucite unutarnji dio katetera kroz rez u tunel.
9. Uklonite preostali dio katetera (tj. dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

Mjera opreza: Nemojte povlačiti distalni kraj katetera kroz rez jer može doći do kontaminacije rane.

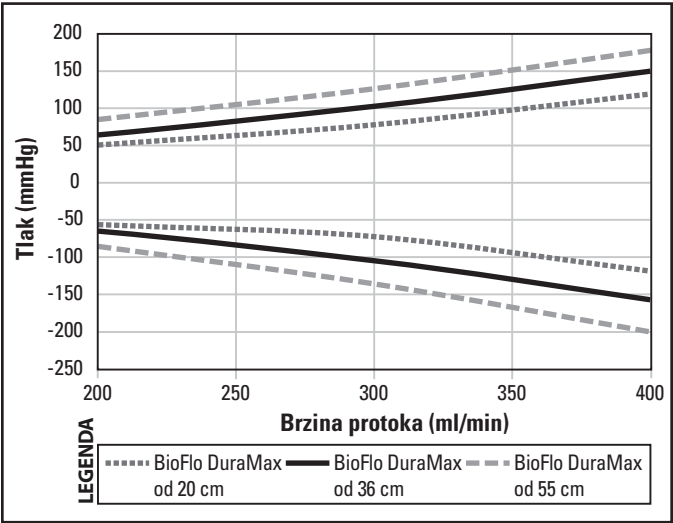
10. Primijenite tlak na proksimalni tunel otprilike 10 – 15 minuta ili dok se krvarenje ne zaustavi.
11. Zašijte rez i postavite oblog na način koji potiče optimalno zacjeljivanje.
12. Provjerite cjelovitost katetera i izmjerite kateter nakon što ga izvadite. Mora biti jednak dužini katetera kada je umetnut.

Tablica 2: Podaci o odnosu protoka i tlaka

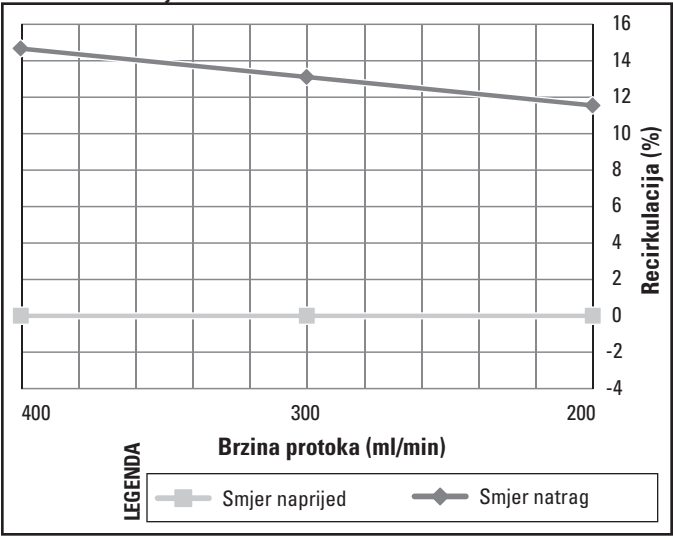
Duljina katetera (cm)	Tlak pri protoku (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm ravno	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm ravno	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm ravno	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm ravno	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm ravno	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm ravno	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm ravno	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm ravno	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm ravno	-220	197	-151	141	-92	104

NAPOMENA: ISPITIVANJE PROTOKA PREDSTAVLJA LABORATORIJSKE REZULTATE SIMULIRANOG ISPITIVANJA UPORABE. ZA ISPITIVANJE JE KORIŠTENO SIMULIRANO RJEŠENJE KOJE PREDSTAVLJA KRV VIZKOZNOSTI OD 3,0 ± 0,1 cP PRI TEMPERATURI OD 37 + 5 °C.

Grafikon 1: Tlak u odnosu na brzinu protoka



Grafikon 2: Recirkulacija



NAPOMENA: RECIRKULACIJA PREDSTAVLJA LABORATORIJSKE REZULTATE SIMULIRANOG TESTIRANJA UPORABE

U skladu sa zahtjevima norme 21CFR, dio 801.15, u nastavku je naveden pojmovnik simbola koji se pojavljuju bez pratećeg teksta na oznaci proizvoda

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.4	Rok uporabe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača kako bi se mogla identificirati određena serija. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekta koji uvozi medicinski proizvod u regiju. ^a
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksidom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen-oksidom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu.	Označava medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik za dodatne informacije treba pogledati upute za uporabu. ^a
	5.2.11	Sustav jednostruke sterilne barijere	Označava sustav jednostruke sterilne barijere. ^a

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.2.12	Sustav dvostruke sterilne obloge	Označava sustav dvostruke sterilne barijere. ^a
	5.2.13	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra	Označava sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra. ^a
	5.3.2	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Označava medicinski proizvod koji treba zaštititi od izvora svjetlosti. ^a
	5.3.4	Čuvati na suhom	Označava medicinski proizvod koji treba zaštititi od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti. ^a
	5.4.2	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka. ^a
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu ifu.angiodynamics.com	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. ^a
	5.4.10	Sadrži opasne tvari	Označava medicinski proizvod koji sadrži tvari koje mogu biti kancerogene, mutagene, reproduktivno toksične (CMR) ili tvari sa svojstvima endokrine disrupcije. ^a Sadrži kobalt kao komponentu nehrđajućeg čelika u količini od ≤ 0,4 %. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu u želucu. Izlaganje nehrđajućeg čelika izrazito kiselim tekućinama kao što je želučana kiselina može dovesti do oslobađanja kobalta iz nehrđajućeg čelika. Kobalt je klasificiran u EZ 1272/2008 kao kancerogena tvar klase 1B i reproduktivni toksin klase 1B
	5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da su predmeti medicinski proizvod. ^a
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadrži informacije o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
	NP	Dostupno samo na recept	Oprez: Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili osoba po njegovom nalogu. ^b
	NP	Univerzalni broj proizvoda	Šifra univerzalnog broja proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	NP	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj jedinica sadržanih u pakiranju.
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^c
	NP	Nije pirogeno	Samo za proizvode koji dolaze u izravan ili neizravan kontakt s cirkulirajućom krvlju. Nije primjenjivo na proizvode bez potencijalnog kontakta s krvlju.
	NP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
b. 21 CFR 801.109 - Kodeks saveznih propisa.
c. EN ISO 14021 Oznake i izjave za područje okoliša. Dobrovoljne izjave za područje okoliša (izjave za područje okoliša tipa II)

©2023. Merit Medical Systems, Inc. Sva prava pridržana. Endexo je registrirani žig tvrtke EVONIK CANADA INC. BIOFLO je registrirani žig tvrtke AngioDynamics, Inc. Svi ostali žigovi pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.



SISUKORD

HOIATUS!	357
SEADME KIRJELDUS.....	357
SIHTOTSTARVE	358
KASUTUSNÄIDUSTUSED	358
KLIINILINE KASU	358
PATSIENTIDE SIHTRÜHM	358
SIHTKASUTAJAD.....	358
VASTUNÄIDUSTUSED	358
HOIATUSED	359
ETTEVAATUSABINÕUD	359
KÕRVALNÄHUD / VÕIMALIKUD TÜSISTUSED	360
TARNE	360
SISESTAMISKOHAD	360
KASUTUSJUHISED	360
HOIATUS!	361
JUHISED SISESTAMISEKS SELDINGERI MEETODIL.....	361
CAPTIVE J-SIRGESTUSVAHENDI KASUTUSJUHISED	362
KLAPIGA LÕHESTATAVA SISESTUSHÜLSI JUHISED	363
Joonis A.....	363
Joonis B.....	363
ÜHE KLAPIGA HÜLSI JUHISED	363
ETTEVAATUSABINÕUD	363
Kateetri kinnitamine ja kinnitusside:.....	365
HEMODIALÜÜSRAVI	365
HEPARINISEERIMINE	365
Tabel 1. Eeltäitmismahud	366
KOHA HOOLDUS.....	366
KATEETRI TOIMIVUS.....	367
Ebapiisavad voolud.....	367
Lahenduste hulka kuuluvad.	367
Ühesuunalise takistuse haldamine.....	367
Infektsioon.	367
KATEETRI EEMALDAMINE.....	368
Tabel 2. Voolu vs rõhu andmed	368
Graafik 2: retsirkulatsioon	369

BioFlo DuraMax®

tehnoloogiaga ENDEXO®

Regulaarse hemodialüüsi kateeter

Rx ONLY

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa üksnes arstil või arsti korraldusel.

Kõigist selle seadme kasutamisega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Merit Medical aadressil CustomerService-SouthJordan@Merit.com ja riiklikule pädevale asutusele. Pädevate asutuste kontaktandmed leiate järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Kasutusjuhend on saadaval elektrooniliselt aadressil www.merit.com.

Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopia on saadaval aadressil Eudamed-i saidi aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed, kus see on lingitud põhi-UDI-DI-ga. Seadme põhi-UDI-DI on 0884450BUDI651Q6. Kuni kasutama saab hakata Eudamedi kodulehte, on SSCP kättesaadav ka järgmise lingi alt: <http://www.merit.com/sscp/>

Selle siirdatava meditsiiniseadmega on kaasas patsiendijuhend, implantaadikaart ja implantaadikaardi juhised. Patsiendijuhend on saadaval elektrooniliselt aadressil www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Implanteeriv arst vastutab patsiendijuhendi koos patsiendiga ülevaatamise eest. Implanteeriv arst peab täitma ka implantaadikaardil oleva teabe ja esitama täidetud implantaadikaardi.

HOIATUS!

Sisu tarnitakse STERIILSENA etüleenoksiidi kasutades. Ärge kasutage, kui steriilne tõke on kahjustatud. Kahjustuse korral helistage müügiesindajale. Enne kasutamist veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustada saanud.

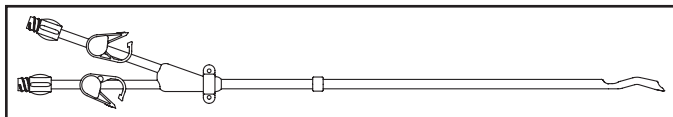
Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise riski ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)le ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Hemodialüüsi kateetrit BioFlo DuraMax® tehnoloogiaga ENDEXO® tuleb pärast kasutamist käidelda saastunud biomeditsiinilise jäätmena. Kasutatud või kasutamata seadmed tuleb kõrvaldada vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele. Teravad esemed, nagu turvaskalpelli ja sisestusnõel, tuleb kõrvaldada teravate esemete konteineris.

Saastumata seadme pakend tuleb vajaduse korral ringlusse võtta või kõrvaldada tavajäätmetena vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

SEADME KIRJELDUS

Hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO on valmistatud pehmest röntgenkontrastsest materjalist Carbothane koos materjaliga ENDEXO, mis tagab patsiendi suurema mugavuse, tagades samal ajal suurepärase bioühilduvuse.



Regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO on saadaval mitmes pakendikonfiguratsioonis.

- Ainult kateeter – koosneb kateetrist ja kahest süstekorgist.
- Põhikomplekt ühe klapi hülsi / dilataatoriga – mis koosneb
 - Dialüüsikateetrist BioFlo DuraMax
 - 16F ühe klapi kooritavas hülisega dilataatorist
 - 12F dilataatorist
 - 14F dilataatorist
 - Kolme kuuliga ümbrisega tunneldajast
 - Süstekorkidest
 - Nr 11 teraga turvaskalpelli
 - 0,038-tollisest (0,97 mm) J-kujulisest/painduvast juhtetraadist
 - Kleepuvast plaastrist
 - 18 G X 2,75 sisestusnõelast

- Põhikomplekt klapiga lõhestatava sisestushülsi / dilataatoriga – mis koosneb
 - Dialüüsikateetrist BioFlo DuraMax
 - 16F kahe klapiga kooritava hülsga dilataatorist
 - 12F dilataatorist
 - 14F dilataatorist
 - Kolme kuuliga ümbrisega tunneldajast
 - Süstekorkidest
 - Nr 11 teraga turvaskalpelist 0,038-tollisest (0,97 mm) J-kujulisest/painduvast juhtetraadist
 - Kleepuvast plaastrist
 - 18 G X 2,75 sisestusnõelast
- VascPak™ komplekt ühe klapiga hülsi / dilataatoriga – mis koosneb
 - Dialüüsikateetrist BioFlo DuraMax
 - 16F ühe klapiga kooritavas hülsga dilataatorist
 - 12F dilataatorist
 - 14F dilataatorist
 - Kolme kuuliga ümbrisega tunneldajast
 - Süstekorkidest
 - Kleepuvast plaastrist
- VascPak komplekt klapiga lõhestatava hülsi / dilataatoriga – mis koosneb
 - Dialüüsikateetrist BioFlo DuraMax
 - 16F kahe klapiga kooritava hülsga dilataatorist
 - 12F dilataatorist
 - 14F dilataatorist
 - Kolme kuuliga ümbrisega tunneldajast
 - Süstekorkidest
 - Kleepuvast plaastrist

ENDEXO tehnoloogia on passiivne mitteaktiivne polümeeritehnoloogia, mis on osutunud tõhusaks trombi moodustumise vähendamisel (trombotsüütide arvu põhjal). Trombi moodustumise vähenemist hinnati ägedate in vitro mudelite abil. In vivo lambauuringu tulemused 31-päevase sisestusaja jooksul näitasid, et regulaarse hemodialüüsi kateetrid BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO on trombivastased omadused, mis on võrreldavad USA-s seaduslikult turustatava hepariiniga kaetud hemodialüüsi kateetriga. Prekliinilised in vitro hindamised ei pruugi tingimata ennustada kliinilist toimivust trombi moodustumise suhtes. Kateetris on valmistatud materjalist Carbothane 3585A (6,43 g), mis sisaldab 20% baariumsulfaati röntgenkiirguse läbilaskvuse tagamiseks (1,61 g), 2% Endexo plastpolümeeri (0,164 g) ja 0,2% sinakasrohelist värvainet (0,0164 g). Sellel on püsiv kokkupuude verega.

Märkus. Tehnoloogia ENDEXO on ette nähtud kateetriga seotud trombid vähendamiseks ega ole ette nähtud olemasoleva trombi raviks ega kõrvaldamiseks.

SIHTOTSTARVE

- Regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO on ette nähtud pikaajalise vaskulaarse juurdepääsu tagamiseks hemodialüüsiks täiskasvanutel.
- Kateetrid, mis on suuremad kui 40 cm, on ette nähtud reieveeni sisestamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO on ette nähtud pikaajalise vaskulaarse juurdepääsu tagamiseks hemodialüüsiks täiskasvanutel.

KLIINILINE KASU

Regulaarse hemodialüüsi kateetri BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO kliiniline kasu on võimaldada kohest juurdepääsu hemodialüüsile, võimaldades pikaajalist vaskulaarset juurdepääsu.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Seda kateetrit võib kasutada täiskasvanud patsientidel, kellel on lõppstaadiumis neeruhaigus ja kes vajavad hemodialüüsiks pikaajalist vaskulaarset juurdepääsu.

SIHTKASUTAJAD

- Regulaarse hemodialüüsi kateetri BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO peab sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud litsentseeritud implanteeriv arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja implanteeriva arsti juhendamisel.
- Seadet tohivad kasutada ainult implanteerivad arstid ja tervishoiutöötajad, kes on juba koolitatud dialüüsi juurdepääsu ja kateetri hoolduse osas. Kasutajad võivad vajaduse korral saada täiendavat tootekoolitust ettevõtte Merit Medical kliinilise meeskonna esindajalt, võttes ühendust klienditeenindusega numbril +1800-356-3748.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Kateeter on ette nähtud ainult pikaajaliseks vaskulaarseks juurdepääsuks ning seda ei tohi kasutada mistahes muul eesmärgil peale käesolevas juhendis näidatud.
- Muu seadmega seotud infektsiooni, baktereemia või septitseemia olemasolu on teada või kahtlustatav.

- Esineb raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus.
- Võimaliku sisestuskoha varasem kiiritus.
- Võimalikus paigalduskohas on esinenud venoosse tromboosi või vaskulaarsete kirurgiliste protseduuride varasemaid episoode.
- Kohalikud koetegurid, mis takistavad seadme nõuetekohast stabiliseerimist ja/või juurdepääsu.
- Klapiga kooritavad sisestushülsid ei ole ette nähtud kasutamiseks arteriaalses süsteemis

HOIATUSED

- Harvadel juhtudel, kui muhv või konnektor eraldub sisestamise või kasutamise ajal mõnest komponendist, rakendage kõik vajalikud meetmed ja ettevaatusabinõud verekaotuse või õhkemboolia vältimiseks ning eemaldage kateeter.
- Ebatavalise takistuse ilmnemisel ärge lükake juhtetraati ega kateetrit edasi.
- Ärge sisestage ega tõmmake juhtetraati jõuga ühestki komponendist välja. Juhtetraat võib puruneda või lahti tulla. Kui juhtetraat saab kahjustada, tuleb sisestusnõel või hülsi sisestaja koos juhtetraadiga eemaldada.
- Liigse tõmbejõu kasutamine kateetril võib põhjustada õmblustiiva vabanemise bifurkatsioonist.
- Õhkemboolia vältimiseks sulgege klapp enne dilataatori sisestamist ühe klapiga kooritavas hülsis ja eemaldage juhtetraat ja dilataator klapiga kooritavast hülsist kohe pärast hülsi sisestamist.
- Ärge kasutage atsetooni kateetri vooliku ühelgi osal. Kokkupuude selle ainega võib kateetrit kahjustada.
- Kateetrit tuleb kasutada ettevaatlikult ja alles pärast hoolikat kaalumist patsientidel, kellel on verejooksu tüsistuste oht.
- Juhtetraat, tunneldaja, skalpell ja sisestusnõel sisaldavad koobaltit. Koobalt on klassifitseeritud CMR 1B-ks ja seda esineb kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage pikendusvooliku ega kateetri valendiku lähedal teravaid instrumente.
- Ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.
- Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse muid klambreid peale selle, mis selle komplektiga kaasas on.
- Kui klamber puruneb, vahetage kateeter esimesel võimalusel välja.
- Vooliku korduv kinnitamine samas kohas võib voolikuid nõrgendada. Vältige klambri kinnitamist kateetri Luer-ide ja muhvi lähedal.
- Kontrollige kateetri valendikku ja pikendusi enne ja pärast igit ravi kahjustuste suhtes.
- Õnnetuste vältimiseks tagage enne ravi ja ravi vahel kõikide korkide ja vereliiniühenduste turvalisus.
- Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (keeremestatud) konnektoreid.
- Verevoolikute, süstalde ja korkide korduv ülepingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke.
- Kui kasutate mõnda muud sisestushülssi peale kaasasoleva hülsi, veenduge, et kateeter sobitub kergesti läbi sisestushülssi.
- Ärge õmmelge läbi kateetri ühegi osa. Kui kateetri kinnitamiseks kasutatakse õmblusi, veenduge, et need ei sulgeks ega lõikaks kateetrit. Kateetri voolikud võivad liigse jõu või karedate servade korral rebeneda.
- Vältige implanteerimise ajal teravaid nurki, mis võivad kahjustada kateetri funktsionaalsust.
- Liigset jõudu ei tohi kasutada ummistunud valendiku loputamiseks. Ärge kasutage väiksemat süstalt kui 10 ml.
- Puhastage kateetri Luer-luku konnektoreid sobiva antiseptilise ainega pärast korgi eemaldamist ja enne juurdepääsu. Tehke seda iga kord, kui kateetrile ligi pääsete või seda lahutate.
- Kui Luer-luku konnektorid puhastatakse puhastuslahusega, laske lahusel enne kateetri otsakorkide paigaldamist täielikult kuivada. Teipige otsakorgid raviprotseduuride vahel, et kaitsta neid juhusliku eemaldamise eest.
- Kateetrit ei ole soovitatav sisestada läbi eelnevalt stenditud veresoone, kuna kateeter võib stendi paigalt liigutada, põhjustades selle nihkumist.
- Reieveeni kaudu paigaldatud kateetrid tuleb hoolikalt kavandada sisestuskoha, tunneli ja väljumiskoha osas. Tuleb kaaluda püsiva juurdepääsu võimalust selles jäsemes. Kui selles jäsemes võidakse luua arteriovenoosne fistul või siirik, tuleb võimalusel vältida kateetri paigaldamist selle jäseme anatoomiasse. Väljumiskohad ja tunnelite traktid tuleb hoolikalt valida, et

1. Minimeerida segavat mõju patsiendi liikuvusele.
 2. Suurendada patsiendi mugavust.
 3. Säilitada võimalikult avar ja õrn kõver, et minimeerida kateetri väändumise võimalust.
 4. Vähendada infektsiooniriski.
 5. Minimeerida kateetri pikkust (võttes arvesse eelnevaid kaalutlusi), et maksimeerida kateetri potentsiaalset verevoolu. Reieluuveeni kaudu paigutatud kateetritel on tavaliselt madalam verevool kui sisemise kägiveeni kaudu paigutatud kateetritel.
- Mõned patsiendid võivad olla ülitundlikud hepariini suhtes või kannatavad hepariinist indutseeritud trombotsütopeenias (HIT) all ning nendel patsientidel ei tohi kateeter olla lukustatud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

KÕRVALNÄHUD / VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| • Õhkemboolia | • Veresoone latseratsioon |
| • Baktereemia | • Valendiku tromboos |
| • Õlapõimiku vigastus | • Mediastiinumi vigastus |
| • Südame rütmihäire | • Veresoone perforatsioon |
| • Südametamponaad | • Pleuravigastus |
| • Tsentraalveeni tromboos | • Pneumotooraks |
| • Endokardiit | • Kopsuemboolia |
| • Väljumiskoha infektsioon | • Retroperitoneaalne verejooks |
| • Verest tühjaks jooksmine | • Parema koja punktsioon |
| • Reieluuarteri latseratsioon | • Septitseemia |
| • Reienärvi vigastus | • Rangluualuse arteri punktsioon |
| • Fibriinikatte moodustumine | • Nahaalune hematoom |
| • Hematoom | • Ülemise õõnesveeni punktsioon |
| • Verejooks | • Rinnajuha latseratsioon |
| • Hemotooraks | • Tunneli infektsioon |
| • Alumise õõnesveeni punktsioon | • Veresoone tromboos |
| • Põletik | • Venosne stenoos |
- Enne sisestamist veenduge, et olete kursis ülaltoodud tüsistustega ja nende esmaabiga, kui mõni neist peaks ilmema.

TARNE

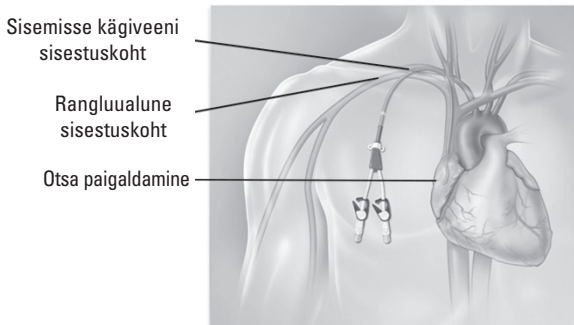
Hoida kuivas ja jahedas kohas. Ärge kasutage toodet, kui pakend on avatud või katki. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või loetamatu.

SISESTAMISKOHAD

Dialüüsikateetri BioFlo DuraMax võib sisestada perkutaanselt ja ideaaljuhul paigaldada kägiveeni. Kuigi selle kateetri võib asetada rangluualusesse veeni, on eelistatud kohaks sisemine kägiveen. Kateetrid pikkusega üle 40 cm (otsast mansetini) on mõeldud reieveeni sisestamiseks.

KASUTUSJUHISED

- Patsient peab olema modifitseeritud Trendelenburgi asendis, nii et rinnaku ülaosa on avatud ja pea on veidi pööratud sisestuspiirkonna vastaskülje poole. Rinnapiirkonna laiendamise hõlbustamiseks võib õlaliigese vahele sisestada väikese rullitud rätiku.



- Laske patsiendil tõsta pea voodist üles, et määrata rinnaku-rangluu-nibujätke lihase kahe pea vahel moodustuva kolmnurga tipus. Tipp peab asuma umbes kolm sõrmelaiust rangluust kõrgemal. Unearterit tuleb palpeerida mediaalselt kuni kateetri sisestamise punktini.

- Pange tähele rangluualuse veeni asendit, mis asub rangluu suhtes posterioorselt, esimese roide kohal ja rangluualuse arteri ees. (Punkt, mis on rangluu ja esimese roide nurgast vahetult lateraalne.)

HOIATUS!

- Hingamisaparaadi tuge vajavatel patsientidel on rangluualuse veeni kanüülimise ajal suurem pneumotooraksi oht, mis võib põhjustada tüsistusi.
 - Rangluualuse veeni pikema ajaline kasutamine võib olla seotud rangluualuse veeni stenoosiga.
-
- Patsient peab lamama täielikult selili. Mõlemad reiearterid tuleb palpeerida koha valimiseks ja tagajärgede hindamiseks. Sisestuskoha samal küljel olev põlv tuleb painutada ja reis peab olema abduktsioonis. Asetage jalg üle vastasjala. Reieveen on seejärel arteri suhtes posterioorselt/mediaalselt.

Ettevaatusabinõu: infektsiooni esinemissagedus võib reieveeni sisestamisel suurened.

- Kinnitage kateetri lõplik asend rindkere röntgenülesvõttega. Rutiinne röntgenülesvõtte peaks alati järgnema selle kateetri esmasele sisestamisele, et kinnitada enne kasutamist otsa õige asetus.
- Reiekateetri otsa paigaldamine on soovitatav niudeveeni ja alumise õõnesveeni ühenduskohas.

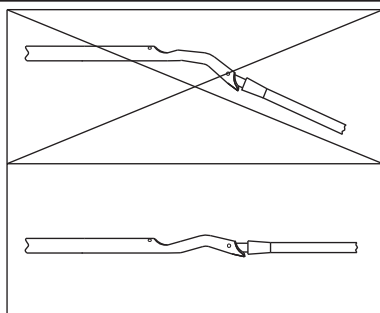
JUHISED SISESTAMISEKS SELDINGERI MEETODIL

- Enne selle seadme kasutamist lugege hoolikalt juhiseid. Kateetri peab sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja implanteeriva arsti juhendamisel.
 - Selles kasutusjuhendis kirjeldatud meditsiinilised tehnikad ja protseduurid ei esinda kõiki meditsiiniliselt vastuvõetavaid protokolle, samuti ei ole need ette nähtud implanteeriva arsti kogemuse ja hinnangu asendamiseks konkreetse patsiendi ravimisel.
 - Vajaduse korral kasutage standardseid haiglaprotokolle.
1. Sisestamise, hoolduse ja kateetri eemaldamise protseduuridel tuleb kasutada ranget aseptilist tehnikat. Tagage steriilne operatsiooniväli. Operatsiooniruum on kateetri paigaldamise eelistatud asukoht. Kasutage tsentraalveenikateetrite sisestamisel maksimaalseid kaitsemeetmeid, sealhulgas mütsi, maski, steriilseid operatsiooniriideid, steriilseid kindaid ja steriilse kogu keha lina. Laske patsiendil kanda maski. Raseerige nahka sisestuskoha kohal ja all. Valmistage enne tsentraalveeni kateetri sisestamist ette puhas nahk > 0,5% kloorheksidiinpreparaadiga alkoholiga. Kui kloorheksidiinile on vastunäidustus, võib alternatiivina kasutada joodi, jodofoori või 70% alkoholi tinktuuri. Enne kateetri paigaldamist tuleb lasta antiseptikutel kuivada vastavalt tootja soovitudele.
 2. Sobiva kateetri pikkuse valimine toimub implanteeriva arsti äranägemisel. Otsa õige paigutuse saavutamiseks on oluline kateetri õige pikkuse valimine. Rutiinne röntgenülesvõtte peaks alati järgnema selle kateetri esmasele sisestamisele, et kinnitada enne kasutamist õige asetus.
 3. Manustage piisavalt lokaalanesteetikumi, et sisestuskoht täielikult tuimestada.
 4. Tehke väike sisselõige rindkere seina väljumiskohas ligikaudu 8–10 cm rangluust allpool. Tehke teine sisselõige esimese kohal ja sellega paralleelselt sisestuskohas. Tehke sisselõige väljumiskohas piisavalt laiaks manseti mahutamiseks, umbes 1 cm.
 5. Kasutage nahaaluse tunneli ava loomiseks tõmpi dissektsiooni. Kinnitage kateeter trokaarile (kasulik võib olla kerge väänav liigutus). Libistage kateetri tunneldushülss üle kateetri, veendudes, et ümbris katab kateetri distaalse otsa. Sisestage trokaar väljumiskohta ja looge lühike nahaalune tunnel. Ärge tunneldage läbi lihase. Tunnel tuleb teha ettevaatlikult, et vältida ümbritsevate veresoonte kahjustamist.

Hoiatus! Ärge laiendage tunneldamise ajal nahaalust kudet üle. Liigne laienemine võib manseti sissekasvu edasi lükata/ennetada.

6. Juhtige kateeter õrnalt tunnelisse. Ärge tõmmake ega pingutage kateetri voolikuid. Takistuse ilmnemisel võib sisestamist hõlbustada edasine nüri dissektsioon. Kateetri kahjustamise vältimiseks eemaldage kateeter trokaarist kergelt keerates.

Ettevaatusabinõu: ärge tõmmake tunneldajat nurga all välja. Kateetri otsa kahjustamise vältimiseks hoidke tunneldajat sirgena.



Märkus. Laia õrna kaarega tunnel vähendab väändumise ohtu. Tunnel peab olema piisavalt lühike, et hoida kateetri Y-muhvi väljumiskohta sisenemast, kuid piisavalt pikk, et hoida mansetti 2 cm (minimaalselt) nahaavast eemal.

7. Loputage kateetrit füsioloogilise lahusega, seejärel kinnitage kateetri pikendused veendumaks, et füsioloogilist lahust ei drenita tahtmatult valendikest. Kasutage kaasasolevaid klambreid.

Ettevaatusabinõu: ärge klammerdage kateetri kahe valendikuga osa. Kinnitage klambriga ainult pikendused. Ärge kasutage hammastega tange, kasutage ainult kaasasolevaid voolikuklambreid.

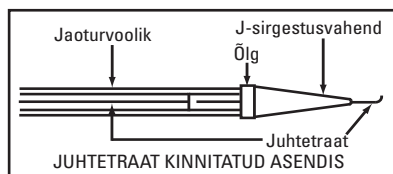
8. Sisestage kinnitatud süstla sisestusnõel sihtveeni. Aspireerige, et tagada õige paigutus. Kasutage kateetri paigutamiseks ultraheli juhendamist (kui see tehnoloogia on saadaval), et vähendada kanüülimise katsete ja mehaaniliste tüsistuste arvu. Ultraheli juhendamist tohivad kasutada ainult need, kes on selle tehnika alal täielikult koolitatud.
9. Eemaldage süstal ja asetage põial nõela otsa, et vältida verekaotust või õhkembooliat. Tõmmake juhtetraadi paindunud ots tagasi edasiviiki, nii et nähtav on ainult juhtetraadi ots. Sisestage edasiviigu distaalne ots nõela muhvi. Viige juhtetraati ettepoole suunatud liigutusega nõela muhvi ja sellest mööda sihtveeni.

Ettevaatust! Sisestatud traadi pikkus sõltub patsiendi suurusest. Jälgige patsienti kogu protseduuri jooksul arütmia osas. Selle protseduuri ajal tuleb patsiendile asetada südamemonitor. Kui juhtetraadil lubatakse paremasse kotta liikuda, võivad tekkida südame rütmihäired. Selle protseduuri ajal tuleb juhtetraati kindlalt hoida.

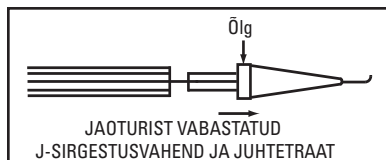
10. Eemaldage nõel, jättes juhtetraadi sihtveeni. Suurendage naha punktsioonikohta skalpelliga.

CAPTIVE® J-SIRGESTUSVAHENDI KASUTUSJUHISED

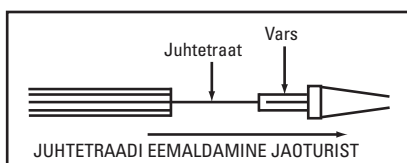
11. Haarake Captive J-sirgestusvahendi õlg nimetissõrme ja pöidla vahele.



12. Tõmmake õrnalt Captive J-sirgestusvahendi õlast, kuni see on jaoturi torust eemaldatud.



13. Hoides juhtetraati ja Captive J-sirgestusvahendi vart, tõmmake juhtetraati täielikult jaoturist välja.

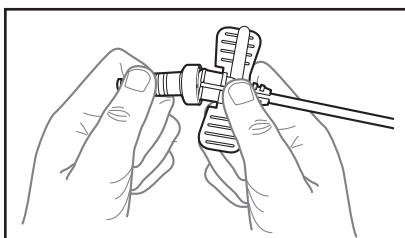


Ettevaatust! ÄRGE haarake ega tõmmake juhtetraati enne Captive J-sirgestusvahendi vabastamist. Juhtetraat võib kahjustuda, kui see tõmmatakse vastu J-sirgestusvahendi kinnitust.

KLAPIGA LÕHESTATAVA SISESTUSHÜLSI JUHISED

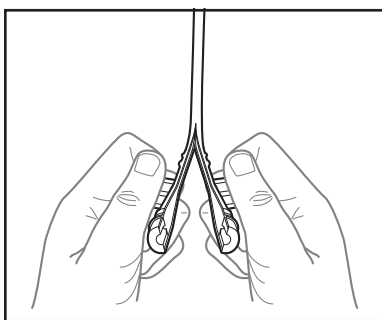
Ettevaatusabinõud: Dilaatorid ja kateetrid tuleb kanüülist aeglaselt eemaldada. Kiire eemaldamine võib klapi osi kahjustada, põhjustades verevoolu läbi klapi. Takistuse korral ärge viige juhtetraati ega kanüüli kunagi edasi ega tõmmake seda tagasi. Määrake põhjus fluoroskoopia abil ja võtke selle lahendamiseks tarvitusele sekkumismeetmed.

14. Sisestage veresoone dilaator hülssi, kuni dilaatori kork üle klapi korpuse voltub ja kinnitub dilaatori hülsi koostu külge.
15. Keerake dilaatori-/kanüülikoost üle juhtetraadi.
16. Viige dilaator ja hüssl koos keerdliigutusega üle juhtetraadi ja veresoone sisse. Soovitatav on fluoroskoopiline kontroll. Klambri või hemostaadi kinnitamine juhtetraadi proksimaalsesse otsakusse takistab juhtetraadi tahtmatut täielikku sisestamist patsienti.
17. Kui koost on täielikult venoossesse süsteemi sisestatud, eraldage dilaatori kork hülsiklapi korpusest, raputades dilaatori korgi muhvi küljest lahti. (vt joonist A).



Joonis A

18. Eemaldage aeglaselt juhtetraat ja dilaator ja jätke hüssl oma kohale. Klapp vähendab verekadu ja õhu tahtmatut aspireerimist hülsi kaudu.
19. Sisestage kateeter klapi/kanüüli kaudu ja viige see oma asendisse.
20. Klõpsake klapikorpuse sakid järsult hülsi pika teljega risti, et klapp ja kooritav hüssl veresoonest välja tõmmates üksteisest lahutada. (vt joonist B).



Joonis B

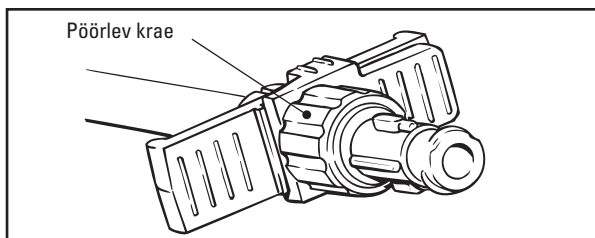
21. Eemaldage hüssl patsiendist.

ÜHE KLAPIGA HÜLSI JUHISED

ETTEVAATUSABINÕUD

- Klapi kooritav sisestushüssl on ette nähtud verekaotuse ja õhu sissevõtmise riski vähendamiseks, kuid see ei ole hemostaasiklapp.
- See ei ole ette nähtud täieliku kahesuunalise tihendi loomiseks ega arteriaalseks kasutamiseks.
- Klapp vähendab oluliselt õhu sissevoolu. –12 mm Hg vaakumrõhu korral võib klapi kooritav sisestushüssl lasta läbi klapi liikuda kuni 4 ml/sek õhku.
- Klapp vähendab oluliselt verevoolu kiirust, kuid võib tekkida mõningane verekaotus läbi klapi.

22. Eemaldage dilaator hülsist ja libistage klapp üle hülsi ava. Sisestage dilaator läbi klapi ja lukustage see pöörleva kraega oma kohale.



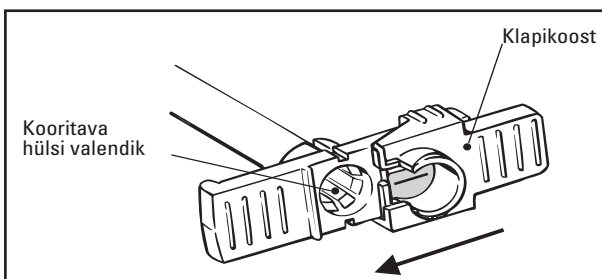
23. Viige sisestaja/dilataatori koost üle juhtetraadi ja veeni.

Märkus. Alternatiivse hülsi kasutamisel järgige tootja juhiseid.

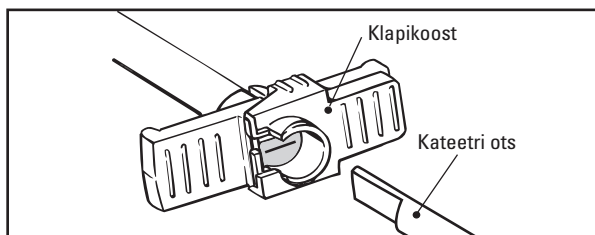
Ettevaatust! Ärge kunagi jätke hülsi püsikateetrina paigale. Võib tekkida veeni kahjustus.

24. Eemaldage dilataator ja juhtetraat sisestaja/dilataatori koost küljest, vabastades pöörleva krae ja tõmmates dilataatori ettevaatlikult hülsist välja.

Märkus. Kui protseduur ei võimalda klapi kasutamist, libistage klapp hülsi avast eemale ja kasutage seda standardse hülsina.

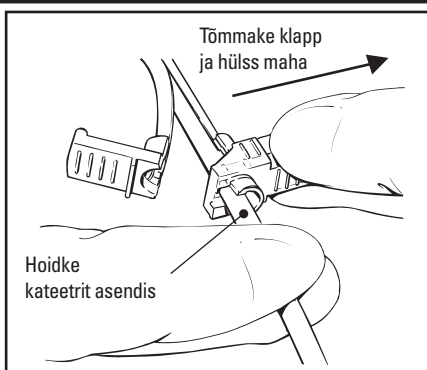


25. Viige kateetri distaalne ots läbi klapi. Kateetri väändumise vältimiseks võib osutuda vajalikuks liikuda väikeste sammudena edasi, haarates kateetrist hülsi lähedal.



26. Pärast kateetri paigaldamist murdke hülsi käepide pooleks.
 27. Koorige käepideme klapi pool osaliselt kateetrist eemale.
 28. Klapi lähedal hoidke kateetrit kindlalt paigal ja tõmmake klapp kateetrist välja.

Märkus. Kateetrit läbi klapi pilu tõmmates on normaalne tunda mõningast takistust.



Ettevaatust! Ärge tõmmake veresoones oleva hülsi osa lahti. Veresoone kahjustamise vältimiseks tõmmake hülsi tagasi nii kaugele kui võimalik ja rebige hülsi korraka vaid paar sentimeetrit.

29. Eemaldage hüls patsiendist.
 30. Reguleerige kateetrit fluoroskoopia abil. Distaalne ots tuleb optimaalse verevoolu tagamiseks paigutada õõnesveeni koja ühenduse tasemele või paremasse keskkotta.

31. Kinnitage süstlad nii pikendustele kui ka avatud klambritele. Veri peab aspireeruma kergesti nii arteriaalsest kui ka venoossest küljest. Kui kummalgi küljel esineb liigne vastupanu vere aspireerimisele, võib piisava verevoolu saamiseks osutada vajalikuks kateetrit pöörata või ümber paigutada.
32. Kui piisav aspiratsioon on saavutatud, tuleb mõlemat valendikku kiirbooluse tehnikat kasutades loputada füsioloogilise lahusega täidetud süstaldegaga. Veenduge, et irrigatsiooniprotseduuri ajal on pikendusklambrid avatud.
33. Sulgege pikendusklambrid, eemaldage süstlad ja asetage süstekork igale Luer-luku konnektorile. Vältige õhkembooliat, hoides pikendusvoolikut alati suletuna, kui seda ei kasutata, ning aspireerides ja loputades kateetrit enne iga kasutamist soolalahusega. Voolikuühenduste iga muutuse korral eemaldage kateetrist ja kõigist ühendusvoolikutest ja korkidest õhk.
34. Läbitavuse säilitamiseks tuleb mõlemas valendikus luua hepariinilukk. Vt haigla hepariniseerimisejuhiseid.

Ettevaatusabinõu: veenduge, et kateetrist ja pikendustest on aspireeritud kogu õhk. Vastasel juhul võib tekkida õhkemboolia.

35. Kui kateeter on hepariiniga lukustatud, sulgege klambrid ja paigaldage süstekorgid pikenduste haaravatele Luer-liitmikele.
36. Kontrollige otsa õiget asetust fluoroskoopia abil. Distaalne venoosne ots tuleb optimaalse verevoolu tagamiseks paigutada õõnesveeni koja ühenduse tasemele või paremasse keskkotta.

Ettevaatusabinõu: kateetri paigutuse kontrollimata jätmine võib põhjustada tõsisemaid traumasid või surmavaid tüsistusi.

Kateetri kinnitamine ja kinnitusside:

37. Ömmelge sisestuskoht kinni. Ömmelge kateeter naha külge õmblustiiva abil. Ärge ömmelge läbi kateetri ühegi osa. Kui kateetri kinnitamiseks kasutatakse õmblusi, veenduge, et need ei sulgeks ega lõikaks kateetrit.

Ettevaatusabinõu: teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri valendiku vahetus läheduses tuleb olla ettevaatlik. Kokkupuude teravate esemetega võib põhjustada kateetri rikke.

38. Katke sisestus- ja väljumiskoht kinnitussidemega.
39. Kateeter tuleb kinnitada/ömmelda kogu implantatsiooni ajaks.
40. Märkige kateetri pikkus ja kateetri partiinumber patsiendikaardile.

HEMODIALÜÜSRAVI

MÄRKUS. Kui süstal või verevoolik kinnitatakse otse kateetri muhvi külge, tuleb Luer-ühendus luua, hoides kateetri muhvi kindlalt, selle asemel et hoida kateetri mis tahes muud osa. Süstla või verevooliku kinnitamisel süstekorgi külge tuleb Luer-ühendus luua, hoides süstekorki, mitte kateetri muhvi või kateetri mis tahes osa.

Vältige kateetri väänamist muhviga ühendamise ajal. Ärge kasutage hemostaate Luer-luku muhvi ühendustega seadmete kinnitamiseks ega eemaldamiseks.

- Hepariinlahus tuleb enne ravi igast valendikult eemaldada, et vältida patsiendi süsteemset hepariniseerimist. Aspiratsioon peab põhinema dialüüsiseadme protokollil.
- Enne dialüüsi alustamist tuleb kõiki kateetri ja kehavälise ringete ühendusi hoolikalt uurida.
- Lekete tuvastamiseks, et vältida verekaotust või õhkembooliat, tuleb läbi viia sage visuaalne kontroll.
- Lekke avastamisel tuleb kateeter kohe klambriga sulgeda.

Ettevaatusabinõu: kinnitage kateeter ainult koos voolikuklambritega.

- Enne dialüüsiravi jätkamist tuleb rakendada vajalikke sekkumismeetmeid.

Märkus. Liigne verekaotus võib põhjustada patsiendi šokki.

- Hemodialüüs tuleb läbi viia implanteeriva arsti juhiste kohaselt.

HEPARINISEERIMINE

- Kui kateetrit ei kasutata kohe raviks, järgige kateetri läbitavuse soovitatud juhiseid.
- Ravide vahelise läbitavuse säilitamiseks tuleb kateetri igas valendikus luua hepariinilukk.
- Järgige haigla eeskirju hepariiniluku sageduse ja kontsentratsiooni suhtes.

1. Tõmmake hepariin kahte süstlasse, mis vastab arteriaalsele ja venoossele pikendusele määratud kogusele. Veenduge, et süstlad on õhuvabad.

MÄRKUS. Arvestada tuleb iga valendiku eeltäitmismahuga, mis on märgitud kateetri klambritel, et vältida lukustuslahuse süsteemset mõju.

Tabel 1. Eeltäitmismahud

Kateetri pikkus	Valendik	
	Arteriaalne (ml)	Venoosne (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Eemaldage pikendustelt süstekorgid.
3. Kinnitage hepariinilahust sisaldav süstal iga pikenduse haarava Luer-liitmiku külge.
4. Avage pikendusklambrid.
5. Aspireerige veendumaks, et patsienti ei suruta õhku.
6. Süstige hepariin igasse valendikku kiirbooluse tehnikat kasutades.

Märkus. Iga valendik tuleb tõhususe tagamiseks täielikult hepariiniga täita.

7. Sulgege pikendusklambrid.

Ettevaatusabinõu: pikendusklambrid peavad olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsraviks.

8. Eemaldage süstlad.
9. Kinnitage steriilne süstekork pikenduste haaravatele Luer-liitmikele.
 - Enamikul juhtudel ei ole 48–72 tunni jooksul vaja täiendavat hepariini, kui valendikke ei ole aspireeritud ega loputatud.

KOHA HOOLDUS

- Puhastage nahk kateetri ümber. Katke väljumiskoht oklusiivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid töötajatele juurdepääsuks nähtavale.
- Haavasidemed tuleb hoida puhtad ja kuivad.
- CDC soovib regulaarsete hemodialüüsi kateetrite puhul kasutada järgmisi ravivahendeid ja/või naha antiseptikume¹.
 - Alkoholipõhise kloorheksidiini (> 0,5%) lahuse kasutamine esimese rea naha antiseptilise aina kateetri väljumiskoha raviks. Alternatiivid kloorheksidiinitalumusega patsientidele: povidoonjood (eelistatavalt alkoholiga) või 70% alkohol
 - Kateetri sideme vahetamisel kandke peale povidoonjood salv või batsitratsiin/gramitsidiin/polümüksiin B salv. Alternatiiv: kolmekordne antibiootikumsalv (batsitratsiin/neomütsiin/polümüksiin B)
- Enne kateetri paigaldamist tuleb lasta antiseptikutel kuivada vastavalt tootja soovitudele.
- Sidemete vahetamise ajal kandke kateetri väljumiskohale antibiootikumsalvi või povidoonjoodi salvisid.
- Kateetrikoha katmiseks kasutage kas steriilset marlit või steriilset läbipaistvat poollääbilaskvat kinnitussidet. Jätke pikendused, klambrid ja korgid töötajatele juurdepääsuks nähtavale.
- Kui patsient on diaforeetiline või kui paik veritseb või immitseb, kasutage marlisidet, kuni see on lahendatud.
- Kinnitussidemed tuleb hoida puhtad ja kuivad. Kui side muutub niiskeks, lõdvaks või nähtavalt määrdunuks, vahetage kateetri koha side välja.
- Asendage läbipaistvad kinnitussidemed, mida kasutatakse tunneldatud või implanteeritud CVC kohtades mitte rohkem kui üks kord nädalas (v.a juhul, kui kinnitusside on määrdunud või lahti), kuni sisestuskoht on paranenud.

Ettevaatusabinõu: patsiendid ei tohi vannitamise ajal ujuda, duši all käia ega kinnitussidet leotada.

- Kui tugev higistamine või juhuslik niisutamine kahjustab sideme kleepumist, peab meditsiini- või hoolduspersonal kinnitussidet vahetama steriilsetes tingimustes.
- Hemodialüüsikateetrit BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO on testitud ühilduvuse suhtes järgmiste koha raviainete või antiseptiliste ainetega (andmed failis). Konkreetseid koha hoolduse juhiseid vaadake asutuse protokollidest ja/või litsentseeritud arsti korraldusest.

Koha raviaine või antiseptiline aine	Hemodialüüsikateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO
1-klorohexaan	✓
70% isopropüülalkohol **	✓
Vesinikperoksiid 3%	✓
ChlorPrep One Step	✓
Kloorheksidiinglükonaadi 4% lahus	✓
Povidiiinjood 10% toopiline lahus	✓
Polüsporiini salv	✓
Kolmekordne antibiootikumisalg (regulaarne tugevus)	✓
Bacitracin Plus salv	✓

** Kateetrite alkoholiga lukustamiseks ei ole ühilduvust kindlaks tehtud. On näidatud, et etanooli lukustamine mõjutab negatiivselt polüuretaankateetri materjalide terviklikkust ja toimivust ^{2,3}

- <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
- Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708-14.
- Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

KATEETRI TOIMIVUS

Ettevaatust! Enne mis tahes mehaanilise või keemilise sekkumise läbiviimist kateetri toimivusprobleemide lahendamiseks vaadake alati üle haigla või seadme protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Hoiatus! Järgmiseid protseduure võib proovida ainult vastavate tehnikatega tuttav implanteeriv arst.

Ebapiisavad voolud.

Järgnevad olukorrad võivad põhjustada ebapiisavat verevoolu:

- Sulgunud arteriaalne auk hüübimise või fibriiniümbrise tõttu.

Lahenduste hulka kuuluvad.

- Keemiline sekkumine trombolüütilise aine abil.

Ühesuunalise takistuse haldamine.

Ühesuunalised takistused on olemas, kui valendikku saab kergesti loputada, kuid verd ei saa aspireerida. See on tavaliselt põhjustatud otsa valest asendist.

Takistuse võib lahendada üks järgmistest reguleerimistest.

- Paigutage kateeter ümber.
- Paigutage patsient ümber.
- Laske patsiendil köhatada.
- Takistuse puudumisel loputage kateetrit jõuliselt steriilse tavalise füsioloogilise lahusega, et proovida otsa veresoone seinast eemale viia.

Infektsioon.

Ettevaatusabinõu: HIV-i (inimese immuunpuudulikkuse viirus) või muude vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuutumise riski tõttu peavad tervishoiutöötajad kõigi patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelike ettevaatusabinõusid.

- Steriilset tehnikat tuleb alati rangelt järgida.
- Kliiniliselt tunnustatud infektsiooni kateetri väljumiskohas tuleb kohe ravida sobiva antibiootikumiraviga.
- Kui patsiendil, kellel on paigaldatud kateeter, tekib palavik, võtke vähemalt kaks verekuultuuri kateetri väljumiskohast eemal asuvast kohast. Kui verekuultuur on positiivne, tuleb kateeter kohe eemaldada ja alustada sobivat antibiootikumiravi. Oodake enne kateetri asendamist 48 tundi. Võimaluse korral tuleb sisestada kateetri väljumiskoha vastasküljele.

KATEETRI EEMALDAMINE

Hoiatus! Järgmiseid protseduure võib proovida ainult vastavate tehnikatega tuttav implanteeriv arst.

Ettevaatusabinõu: Enne kateetri eemaldamist vaadake alati üle haigla või seadme protokoll, võimalikud tüsistused ning nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud.

- 1. Manseti asukohta määramiseks palpeerige kateetri väljumistunnelit.
- 2. Manustage piisavalt lokaalanesteetikumi väljumiskohta ja manseti asukohta, et piirkond täielikult tuimestada.
- 3. Lõigake õmblusniidid õmblustiivalt. Naha õmblusniitide eemaldamiseks järgige haigla eeskirju.
- 4. Tehke manseti kohale 2 cm sisselõige, mis on kateetriga paralleelne.
- 5. Dissekteerige mansetti mööda alla, kasutades tõmpi ja teravat dissektsiooni, nagu näidustatud.
- 6. Kui see on nähtav, haarake mansetist klambriga.
- 7. Kinnitage kateeter manseti ja sisestuskoha vahele.
- 8. Lõigake kateeter manseti ja väljumiskoha vahel läbi. Tõmmake kateetri sisemine osa läbi tunneli sisselõike.
- 9. Eemaldage kateetri ülejäänud osa (st osa tunnelis) väljumiskohast.

Ettevaatusabinõu: ärge tõmmake kateetri distaalset otsa läbi sisselõike, kuna haav võib saastuda.

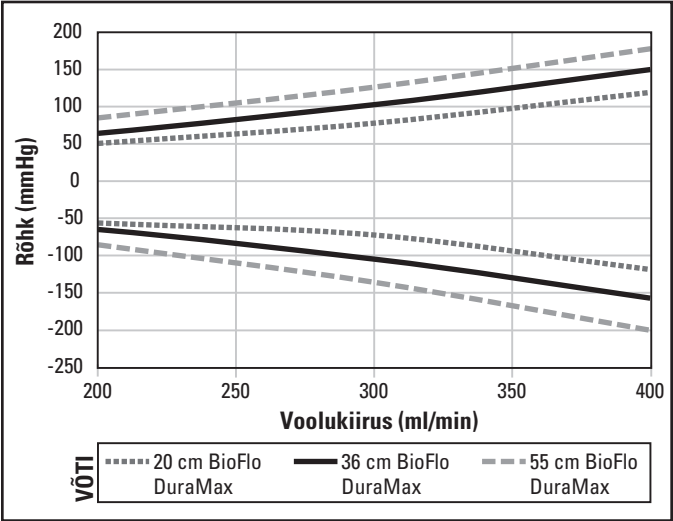
- 10. Suruge proksimaalsele tunnelile ligikaudu 10–15 minutit või kuni verejooks peatub.
- 11. Õmmelge sisselõige ja kandke sidet optimaalse paranemise soodustamiseks.
- 12. Kontrollige kateetri terviklikkust rebendite suhtes ja mõõtke kateetrit pärast eemaldamist. See peab olema võrdne kateetri pikkusega selle sisestamisel.

Tabel 2. Voolu vs rõhu andmed

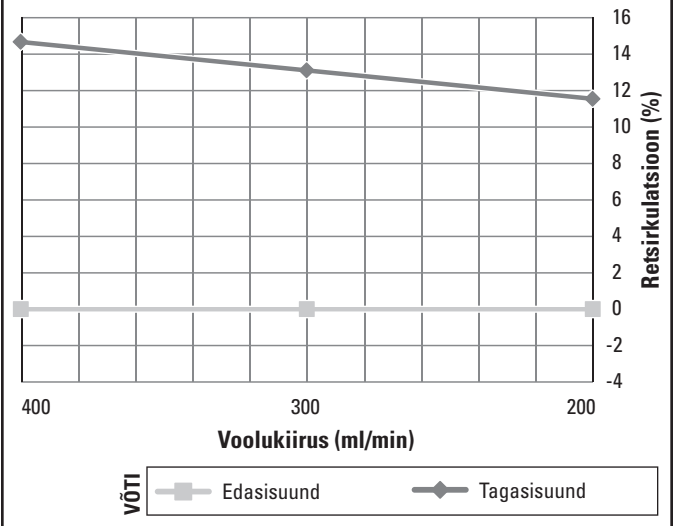
Kateetri pikkus (cm)	Rõhk voolu juures (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm sirge	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm sirge	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm sirge	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm sirge	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm sirge	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm sirge	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm sirge	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm sirge	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm sirge	-220	197	-151	141	-92	104

MÄRKUS. VOOLU TESTIMINE ESITAB SIMULEERITUD KASUTAMISE TESTIMISE LABORATOORSEID TULEMUSI. TESTIMISEKS KASUTATI SIMULEERITUD LAHUST, MIS ESINDAB VERD VISKOOSUSEGA 3,0 ± 0,1 cp 37 + 5 °C JUURES.

Graafik 1: rõhk vs voolukiirus



Graafik 2: retsirkulatsioon



MÄRKUS. RETSIRKULATSIOON ESITAB SIMULEERITUD KASUTAMISE TESTIMISE LABORATOORSEID TULEMUSI.

Kooskõlas 21CFR osa 801.15 nõuetega on allpool toodud tootemärgistuses ilma saatetekstita esinevate sümbolite sõnastik

Sümbol	Viide	Sümboli pealkiri	Sümboli tähendus
	5.1.1	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat. ^a
	5.1.3	Tootmiskuupäev	Näitab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva. ^a
	5.1.4	Aegumiskuupäev	Näitab kuupäeva, mille möödudes meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ^a
	5.1.5	Partii kood	Tähistab tootja partiikoodi, mille abil saab tuvastada konkreetset partiid. ^a
	5.1.6	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadet tuvastada. ^a
	5.1.8	Importija	Tähistab meditsiiniseadet asukohta importivat üksust. ^a
	5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Näitab, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. ^a
	5.2.6	Mitte resteriiliseerida	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi resteriiliseerida. ^a
	5.2.8	Ärge toodet kasutage kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud ning kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhendit. ^a
	5.2.11	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi. ^a

Sümbol	Viide	Sümboli pealkiri	Sümboli tähendus
	5.2.12	Kahekordne steriilne barjäärisüsteem	Tähistab kahekordset steriilset barjäärisüsteemi. ^a
	5.2.13	Ühekordne steriilne kaitsestüsteem sisemise kaitsepakendiga	Tähistab ühekordset steriilset kaitsestüsteemi sisemise kaitsepakendiga. ^a
	5.3.2	Hoida päikesevalguse eest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest. ^a
	5.3.4	Hoida kuivas	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb niiskuse eest kaitsta. ^a
	5.3.6	Ülemine temperatuuripiirang	Näitab temperatuuri ülempiiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. ^a
	5.4.2	Ärge kasutage korduvalt	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal. ^a
	5.4.3	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit aadressil ifu.angiodynamics.com	Tähistab, et kasutajal on vaja lugeda kasutusjuhendit. ^a
 Koobalt	5.4.10	Sisaldab ohtlikke aineid	Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab aineid, mis võivad olla kantserogeensed, mutageensed, reproduktiivtoksilised (CMR) või endokriinseid häireid põhjustavate omadustega. ^a Sisaldab koobaltit roostevaba terase komponendina tasemel ≤ 0,4%. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks maos. Roostevaba terase kokkupuude väga happeliste vedelikega, nagu maavedelik, võib põhjustada koobalti leostumist roostevabast terasest. Koobalt on loetletud EC 1272/2008-s kui kantserogeeni klass 1B ja reproduktiivtoksiini klass 1B
	5.7.7	Meditsiiniseade	Näitab, et tooted on meditsiiniseade. ^a
	5.7.10	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Tähistab kandjat, mis sisaldab seadme kordumatu identifitseerimistunnuse teavet. ^a
Rx ONLY	NA	Ainult retsepti alusel	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või tegevusloaga arsti korraldusel. ^b
UPN	NA	Universaalne tootenumber	Universaalne tootenumbri (UPN) kood tähistab toote tootjanumbrit.
	NA	Kogus pakendis	Näitab, et kõrvalolev number kajastab pakendis sisalduvate ühikute arvu.
	1135	Ringlussevõetav pakend	Taaskasutatav pakend. ^c
	NA	Mittepürogeenne	Ainult toodete puhul, mis puutuvad otseselt või kaudselt kokku ringleva verega. Ei kohaldata toodetele, millel puudub võimalik kokkupuude verega.
	NA	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Kõik õigused on kaitstud. Endexo on ettevõtte EVONIK CANADA INC registreeritud kaubamärk. BIOFLO on ettevõtte AngioDynamics, Inc. registreeritud kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.



OPOZORILO	372
OPIS PRIPOMOČKA	372
PREDVIDENA UPORABA	373
INDIKACIJE ZA UPORABO:	373
KLINIČNE KORISTI.....	373
PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV:	373
PREDVIDENI UPORABNIKI.....	373
KONTRAINDIKACIJE	373
OPOZORILA	374
PREVIDNOSTNI UKREPI.....	374
NEŽELENI DOGODKI/MOŽNI ZAPLETI:	375
STANJE OB DOBAVI	375
MESTA VSTAVITVE.....	375
NAVODILA ZA UPORABO	375
OPOZORILO:	375
NAVODILA ZA VSTAVLJANJE S SELDINGERJEVO TEHNIKO	376
NAVODILA ZA UPORABO RAVNALA ZA J-KONICO CAPTIVE	377
NAVODILA ZA ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENTILOM	377
Slika A	377
Slika B	378
NAVODILA ZA UVAJALO Z ENOJNIM VENTILOM	378
SVARILA:.....	378
Pritrditev katetra in pritrdilna obloga:	379
ZDRAVLJENJE S HEMODIALIZO	379
HEPARINIZACIJA.....	380
Preglednica 1: Prostornine polnjenja.....	380
NEGA MESTA.....	380
UČINKOVITOST KATETRA	381
Nezadostni pretoki:	381
Rešitve vključujejo:	381
Obravnava enosmerne obstrukcije:	381
Okužba:	381
ODSTRANITEV KATETRA	382
Preglednica 2: Podatki o pretoku glede na tlak.....	382
Graf 2: Recirkulacija	383

BioFlo DuraMax®

s tehnologijo ENDEXO®

Kateter za kronično hemodializo

Rx ONLY

Svarilo: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo pri uporabi tega pripomočka, je treba poročati družbi Merit Medical na naslov CustomerService-SouthJordan@Merit.com in nacionalnemu pristojnemu organu. Za podatke za stike s pristojnimi organi glejte naslednji spletni naslov: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na spletnem mestu www.merit.com.

Za povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti tega pripomočka si oglejte spletno mesto [Eudamed](http://eudamed.ec.europa.eu/tools/eudamed) [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://eudamed.ec.europa.eu/tools/eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI. Osnovni UDI-DI za pripomoček je 0884450BUDI651Q6. Dokler spletno mesto Eudamed ne bo na voljo, lahko do povzetka SSCP dostopate tudi na naslednji povezavi: <http://www.merit.com/sscp/>

Temu pripomočku za vsaditev so priloženi vodnik za pacienta, kartica o vsadku in navodila za kartico o vsadku. Vodnik za pacienta je v elektronski obliki na voljo na spletnem mestu www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Zdravnik, ki izvaja vsaditev, je odgovoren za pregled vodnika za pacienta skupaj s pacientom. Zdravnik, ki izvaja vsaditev, mora izpolniti tudi informacije na kartici o vsadku in pacientu dati izpolnjeno kartico o vsadku.

OPOZORILO

Vsebinska je ob dobavi STERILNA z uporabo postopka z etilenoksidom (EO). Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana. Če odkrijete poškodbo, pokličite prodajnega zastopnika. Pred uporabo preglejte, da se prepričate, da ni prišlo do poškodb med pošiljanjem.

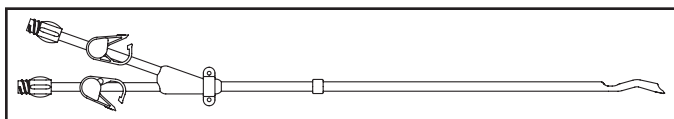
Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

Po uporabi je treba hemodializni kateter BioFlo DuraMax® s tehnologijo ENDEXO® obravnavati kot kontaminirani biomedicinski odpadke. Uporabljene ali neuporabljene pripomočke je treba zavreči v skladu z bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi za take predmete. Ostre predmete, kot sta varnostni skalpel in uvajalna igla, je treba zavreči v vsebnik za ostre predmete.

Nekontaminirano embalažo pripomočka je treba reciklirati, če je primerno, ali zavreči kot običajne odpadke v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi za take predmete.

OPIS PRIPOMOČKA

Hemodializni kateter BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO je izdelan iz mehkega radioneprepustnega materiala Ca z materialom ENDEXO, ki zagotavlja večje udobje pacientov, hkrati pa zagotavlja odlično biokompatibilnost.



Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO je na voljo v več konfiguracijah embalaže:

- Samo kateter – je sestavljen iz katetra in dveh injekcijskih pokrovčkov.
- Osnovni komplet z uvajalom/dilatatorjem z enojnim ventilom – je sestavljen iz
 - Dializni kateter BioFlo DuraMax
 - Injekcijski pokrovčki
 - Dilatator z odstranljivim uvajalom z enojnim ventilom 16 F
 - Varnostni skalpel z rezilom št. 11
 - Dilatator 12 F
 - Vodilna žica J/Flex 0,038 palca (0,97 mm)
 - Dilatator 14 F
 - Lepljiva obloga za rane
 - Uvajalna igla 18 G X 2-3/4
 - Trikrogelni pripomoček za tuneliranje s kanalom

- Osnovni komplet z ločljivim uvajalom/dilatatorjem z ventilom – je sestavljen iz
 - Dializni kateter BioFlo DuraMax
 - Dilator z odstranljivim uvajalom z dvojnimi ventilom 16 F
 - Dilator 12 F
 - Dilator 14 F
 - Trikrogelni pripomoček za tuneliranje s kanalom
 - Injekcijski pokrovčki
 - Varnostni skalpel z rezilom št. 11
 - Vodilna žica J/Flex 0,038 palca (0,97 mm)
 - Lepljiva obloga za rane
 - Uvajalna igla 18 G X 2-3/4
- Komplet VascPak™ z uvajalom/dilatatorjem z enojnim ventilom – je sestavljen iz
 - Dializni kateter BioFlo DuraMax
 - Dilator z odstranljivim uvajalom z enojnim ventilom 16 F
 - Dilator 12 F
 - Dilator 14 F
 - Trikrogelni pripomoček za tuneliranje s kanalom
 - Injekcijski pokrovčki
 - Lepljiva obloga za rane
- Komplet VascPak z ločljivim uvajalom/dilatatorjem z ventilom – je sestavljen iz
 - Dializni kateter BioFlo DuraMax
 - Dilator z odstranljivim uvajalom z dvojnimi ventilom 16 F
 - Dilator 12 F
 - Dilator 14 F
 - Trikrogelni pripomoček za tuneliranje s kanalom
 - Injekcijski pokrovčki
 - Lepljiva obloga za rane

Tehnologija ENDEXO je pasivna, neaktivna polimerna tehnologija, za katero so pokazali, da je učinkovita pri zmanjševanju kopičenja trombov (na podlagi števila trombocitov). Zmanjšanje kopičenja trombov so ocenili z uporabo akutnih modelov in vitro. Rezultati študije in-vivo na ovcah med 31-dnevno trajno namestitvijo so pokazali, da ima Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO značilnosti tromborezistence, primerljive s katetrom za hemodializo, prevlečenim s heparinom, ki se zakonito trži v ZDA. Predklinične ocene in vitro ne napovedujejo nujno klinične učinkovitosti, povezane s tvorbo trombusa. Kanal katetra je izdelan iz materiala Carbothane 3585A (6,43 g), z 20-odstotnim barijevim sulfatom za radioneprepustnost (1,61 g), 2-odstotnim plastičnim polimerom ENDEXO (0,164 g) in 0,2-odstotnim turkiznim barvilom (0,0164 g). Trajno je izpostavljen krvi.

Opomba: Tehnologija ENDEXO je namenjena zmanjševanju tromba, povezanega s katetrom, in ni namenjena zdravljenju ali odstranjevanju obstoječega tromba.

PREDVIDENA UPORABA

- Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO je namenjen zagotavljanju dolgoročnega žilnega dostopa za hemodializo pri odraslih.
- Katetri, večji od 40 cm, so namenjeni vstavljanju v femoralno veno.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO je namenjen zagotavljanju dolgoročnega žilnega dostopa za hemodializo pri odraslih.

KLINIČNE KORISTI

Klinična korist katetra za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO je zagotavljanje takojšnjega dostopa za hemodializo z možnostjo dolgoročnega žilnega dostopa.

PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV:

Ta kateter se lahko uporablja pri odraslih bolnikih s končno ledvično boleznijo, ki potrebujejo dolgoročni žilni dostop za hemodializo.

PREDVIDENI UPORABNIKI

- Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO mora vstaviti, z njim ravnati in ga odstraniti zdravnik, usposobljen, licenciran za vsaditev, ali drug usposobljen zdravstveni delavec pod vodstvom zdravnika za vsaditev.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki in zdravstveni delavci, ki so že usposobljeni za dializni dostop, nego katetra in vzdrževanje. Uporabniki lahko po potrebi prejmejo dodatno usposabljanje o izdelku od predstavnika klinične ekipe družbe Merit Medical, tako da se obrnejo na službo za pomoč strankam na tel. št. +1800-356-3748.

KONTRAINDIKACIJE

- Kateter je namenjen samo dolgoročnemu žilnemu dostopu in se ne sme uporabljati za noben drug namen, ki ni naveden v teh navodilih.
- Znana je prisotnost okužbe, bakteriemije ali septikemije, povezane z drugim pripomočkom, ali pa obstaja sum nanjo.
- Prisotna je huda kronična obstruktivna pljučna bolezen.
- Izvedeno je bilo predhodno obsevanje predvidenega mesta vstavitve.
- Prisotne so predhodne epizode venske tromboze ali žilni kirurški posegi na predvidenem mestu namestitve.
- Dejavniki lokalnega tkiva, ki preprečujejo ustrezno stabilizacijo in/ali dostop pripomočka.
- Odstranljiva uvajala z ventilom niso zasnovana za uporabo v arterijskem sistemu

OPOZORILA

- V redkih primerih, ko se nastavek ali priključek med vstavljanjem ali uporabo loči od katere koli komponente, izvedite vse potrebne korake in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, in odstranite kateter.
- Če naletite na neobičajen upor, vodilne žice ali katetra ne potiskajte naprej.
- Vodilne žice ne vstavljajte ali umikajte na silo iz katere koli komponente. Žica se lahko zlomi ali odvije. Če se vodilna žica poškoduje, je treba uvajalno iglo ali uvajalo in vodilno žico odstraniti skupaj.
- Uporaba čezmerne vlečne sile na katetru lahko povzroči odstop suturnega metuljčka od razcepišča.
- Za preprečevanje zračne embolije zaprite ventil v odstranljivem uvajalu z enojnim ventilom pred vstavitvijo dilatatorja ter odstranite vodilno žico in dilatator odstranljivega uvajala z ventilom takoj po vstavitvi tulca.
- Na nobenem delu cevja katetra ne uporabljajte acetona. Izpostavljenost temu sredstvu lahko povzroči poškodbo katetra.
- Kateter je treba uporabljati previdno in šele po skrbni presoji pri pacientih, pri katerih obstaja tveganje zapletov s krvavitvijo.
- Vodilna žica, pripomoček za tuneliranje, skalpel in uvajalna igla vsebujejo kobalt. Kobalt je razvrščen kot CMR 1B in je prisoten v koncentraciji nad 0,1 % m/m.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte ostrih instrumentov v bližini podaljševalne cevke ali svetline katetra.
- Za odstranjevanje obloge ne uporabljajte škarij.
- Če se uporabijo sponke, ki niso priložene temu kompletu, se bo kateter poškodoval.
- Če se sponka zlomi, kateter čim prej zamenjajte.
- Večkratno spenjanje cevja na istem mestu lahko oslabi cevje. Izogibajte se spenjanju v bližini priključkov luer in nastavka katetra.
- Pred vsakim zdravljenjem in po njem pregledajte svetlino in podaljške katetra glede poškodb.
- Da preprečite nesreče, pred zdravljenjem in med njim zagotovite stabilnost vseh pokrovčkov in priključkov krvne linije.
- S tem katetrom uporabljajte samo priključke Luer Lock (navojne).
- Ponavljajoče se čezmerno zategovanje krvnih linij, injekcijskih brizg in pokrovčkov bo skrajšalo življenjsko dobo priključka in lahko povzroči morebitno odpoved priključka.
- Če uporabljate uvajalo, ki ni priloženo, se prepričajte, da se kateter zlahka prilega skozi uvajalo.
- Ne šivajte skozi noben del katetra. Če za pritrditev katetra uporabljate šive, se prepričajte, da ne zamašijo ali prerežejo katetra. Če je cevje katetra izpostavljeno čezmerni sili ali grobim robom, se lahko raztrga.
- Med vsaditvijo se izogibajte ostrim ali ostrim kotom, ki bi lahko ogrozili delovanje katetra.
- Za izpiranje zaprte svetline ne uporabljajte čezmerne sile. Ne uporabljajte injekcijske brizge, manjše od 10 ml.
- Po odstranitvi pokrovčka in pred dostopom zdrgnite priključke katetra luer lock z ustreznim antiseptikom. Izvedite ob vsakem dostopu do katetra ali njegovem odklopu.
- Če priključke luer lock očistite s čistilno raztopino, počakajte, da se raztopina popolnoma posuši, preden namestite končne pokrovčke katetra. Končne pokrovčke med terapijami prilepite s trakom, da jih zaščitite pred nenamerno odstranitvijo.
- Katetra ni priporočljivo vstaviti skozi žilo s predhodno žilno opornico, saj lahko kateter loči žilno popornico, zaradi česar se premika.
- Katetre, nameščene prek femoralne vene, je treba skrbno načrtovati glede na mesto vstavitve, tunel in izstopišče. Upoštevati je treba možnost trajnega dostopa v tem kraku. Če lahko v tem kraku ustvarite arteriovensko fistulo ali presadek, se je treba izogibati namestitvi katetra v anatomiji tega kraka, če je to sploh mogoče. Izstopišča in tunnelske poti je treba izbrati previdno, da:
 1. čim bolj zmanjšate motnje mobilnosti pacienta;
 2. čim bolj povečate udobje pacienta;
 3. ohranite čim širšo in nežno krivuljo, da zmanjšate možnost vozlanja katetra;
 4. čim bolj zmanjšate tveganje okužbe;
 5. čim bolj zmanjšate dolžino katetra (pri čemer upoštevate predhodne presoje), da čim bolj povečate možni pretok krvi skozi kateter. Katetri, nameščeni prek femoralne vene, imajo na splošno manjši pretok krvi kot katetri, nameščeni prek notranje jugularne vene.
- Nekateri pacienti so lahko preobčutljivi na heparin ali imajo trombocitopenijo, ki jo povzroča heparin (HIT), zato katetra pri teh bolnikih ne smete zapirati s heparinizirano fiziološko raztopino.

NEŽELENI DOGODKI/MOŽNI ZAPLETI:

- zračni embolus,
- bakteremija,
- poškodba brahialnega pleteža,
- srčna aritmija,
- tamponada srca,
- centralna venska tromboza,
- endokarditis,
- okužba izstopišča,
- eksangvinacija,
- raztrganina femoralne arterije,
- poškodba femoralnega živca,
- tvorba fibrinske ovojnice,
- hematom,
- krvavitev,
- hemotoraks,
- predrtje spodnje votle vene,
- vnetje,
- Pred poskusom vstavitve se prepričajte, da ste seznanjeni z zgoraj navedenimi zapleti in njihovim nujnim zdravljenjem, če pride do katerega koli od njih.
- raztrganina žile,
- tromboza svetline,
- mediastinalna poškodba,
- perforacija žilne stene,
- plevralna poškodba,
- pnevmotoraks,
- pljučna embolija,
- retroperitonealna krvavitev,
- predrtje desnega preddvora,
- septicemija,
- predrtje subklavijske arterije,
- podkožni hematoma,
- predrtje zgornje votle vene,
- raztrganina torakalnega duktusa,
- okužba tunela,
- vaskularna tromboza,
- venska stenoza.

STANJE OB DOBAVI

Shranjujte na hladnem in suhem mestu. Izdelka ne uporabljajte, če je njegova embalaža odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je označevanje nepopolno ali nečitljivo.

MESTA VSTAVITVE

Dializni kateter BioFlo DuraMax se lahko vstavi perkutano in ga je najbolje nameščeno v jugularno veno. Čeprav je mogoče ta kateter namestiti v subklavijsko veno, je prednostno mesto notranja jugularna vena. Katetri, večji od 40 cm (od konice do manšete), so zasnovani za vstavev femoralne vene.

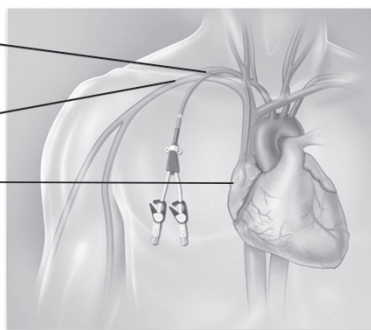
NAVODILA ZA UPORABO

- Pacient mora biti v modificiranem Trendelenburgovem položaju, pri čemer mora biti zgornji prsni koš izpostavljen, glava pa rahlo obrnjena vstran, nasproti območja vstavitve. Med lopaticami lahko vstavite majhno zvito brisačo, ki olajša razširitev območja prsnega koša.

Mesto vstavitve v notranjo
jugularno veno

Mesto vstavitve v
subklavijo

Postavitev konice



- Pacient naj dvigne glavo s postelje, da izpostavi sternokleidomastoidno mišico. Kateterizacija se izvede na vrhu trikotnika, ki nastane med obema glavama sternokleidomastoidne mišice. Vrh mora biti približno tri širine prsta nad ključnico. Karotidno arterijo je treba otipati medialno do mesta vstavitve katetra.
- Upoštevajte položaj subklavijske vene, ki je za ključnico, nad prvim rebrom in pred subklavijsko arterijo. (Na točki tik lateralno od kota, ki ga ustvari ključnica in prvo rebro.)

OPOZORILO:

- Pri pacientih, ki potrebujejo ventilacijsko podporo, je med kanilacijo subklavijske vene prisotno povečano tveganje pnevmotoraksa, kar lahko povzroči zaplete.
- Čezmerna uporaba subklavijske vene je lahko povezana s stenozo subklavijske vene.

- Pacient mora ležati popolnoma na hrbtu. Za izbiro mesta in oceno posledic je treba otipati obe femoralni arteriji. Koleno na isti strani mesta vstavitve je treba upogniti, stegno pa abducirati. Stopalo namestite čez nasprotno nogo. Femoralna vena je nato posteriorno/medialno na arterijo.

- **Previdnostni ukrep:** Pri vstavitvi v femoralno veno se lahko poveča incidenca okužbe.

- Z rentgenskim slikanjem prsnega koša potrdite končni položaj katetra. Po prvi vstavitvi tega katetra je treba redno izvajati rentgensko slikanje, da pred uporabo potrdite pravilno postavitev konice.
- Postavitev konice femoralnega katetra je priporočljiva na spoju iliakalne vene in spodnje votle vene.

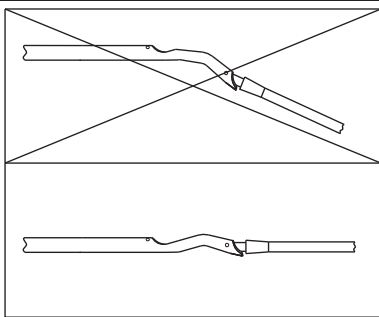
NAVODILA ZA VSTAVLJANJE S SELDINGERJEVO TEHNIKO

- Pred uporabo tega pripomočka natančno preberite navodila. Kateter mora vstaviti, z njim ravhati in ga odstraniti usposobljen, licenciran zdravnik ali drug usposobljen zdravstveni delavec pod vodstvom zdravnika za vsaditev.
 - Medicinski postopki in tehnike, opisani v teh navodilih za uporabo, ne predstavljajo vseh medicinsko sprejemljivih protokolov in niso predvideni kot nadomestilo za zdravnikove izkušnje in presojo pri zdravljenju posameznega pacienta.
 - Kadar je primerno, uporabite standardne bolnišnične protokole.
1. Med postopki vstavitve, vzdrževanja in odstranitve katetra je treba uporabiti strogo aseptično tehniko. Zagotovite sterilno kirurško polje. Operacijska dvorana je najprimernejši prostor za namestitev katetra. Pri vstavljanju centralnih venskih katetrov upoštevajte najboljše previdnostne ukrepe za pregrado, vključno z uporabo pokrovčka, maske, sterilne halje, sterilnih rokavic in sterilnega pregrinjala za celotno telo. Pacient mora nositi masko. Kožo nad mestom vstavitve in pod njim obrijte. Pred vstavitvijo centralnega venskega katetra pripravite čisto kožo s preparatom > 0,5-% klorheksidina in alkohola. Če obstaja kontraindikacija za klorheksidin, se lahko kot alternativa uporabi tinktura joda, jodoformja ali 70-odstotnega alkohola. Antiseptiki se morajo pred namestitvijo katetra posušiti v skladu s priporočili proizvajalca.
 2. Za izbiro ustrezne dolžine katetra je odgovoren zdravnik, ki izvede vsaditev. Za pravilno postavitev konice je pomembna pravilna izbira dolžine katetra. Po prvi vstavitvi tega katetra je treba redno izvajati rentgensko slikanje, da pred uporabo potrdite pravilno postavitev.
 3. Uporabite dovolj lokalnega anestetika, da popolnoma omrtnite mesto vstavitve.
 4. Naredite majhen rez na izstopišču na steni prsnega koša približno 8–10 cm pod ključnico. Na mestu vstavitve naredite drugi rez nad prvim rezom in vzporedno z njim. Rez na izstopišču naj bo dovolj širok, da se prilega manšeti, približno 1 cm.
 5. Uporabite topo disekcijo, da ustvarite odprtino za podkožni tunel. Kateter pritrdite na troakar (morda bo koristno rahlo obračanje). Kanal za tuneliranje katetra potisnite čez kateter in se prepričajte, da kanal prekriva distalno konico katetra. Vstavite troakar v izstopišče in ustvarite kratek podkožni tunel. Tunela ne smete vzpostaviti skozi mišico. Tunel je treba ustvariti previdno, da preprečite poškodbe okoliških žil.

Opozorilo: Podkožnega tkiva med tuneliranjem ne razširite preveč. Čezmerna razširitev lahko odloži/prepreči vraščanje manšete.

6. Kateter nežno uvedite v tunel. Čevja katetra ne vlecite ali napenjajte. Če naletite na upor, lahko vstavljanje olajša dodatna topa disekcija. Kateter odstranite iz troakarja z rahlim obračanjem, da preprečite poškodbo katetra.

Previdnostni ukrep: Pripomočka za tuneliranje ne vlecite ven pod kotom. Pripomoček za tuneliranje držite ravno, da preprečite poškodbo konice katetra.



Opomba: Tunel s širokim nežnim lokom zmanjša tveganje za zvijanje. Tunel mora biti dovolj kratek, da Y-nastavek katetra ne vstopi v izstopišče, vendar dovolj dolg, da manšeta ostane 2 cm (najmanj) oddaljena od odprtine v koži.

7. Kateter izperite s fiziološko raztopino, nato pa spnite podaljške katetra, da preprečite nenamerno iztekanje fiziološke raztopine iz svetline. Uporabite priložene sponke.

Previdnostni ukrep: Ne spenjajte dela katetra z dvojno svetlino. Spnite samo podaljške. Ne uporabljajte nazobčanih klešč, uporabljajte samo priložene linijske sponke.

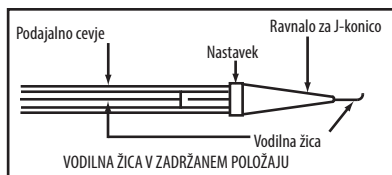
8. Uvaljno iglo s pritrjeno injekcijsko brizgo vstavite v ciljno veno. Aspirirajte, da zagotovite pravilno postavitev. Za namestitev katetra uporabite ultrazvočni nadzor (če je ta tehnologija na voljo), da zmanjšate število poskusov kanilacije in mehanske zaplete. Ultrazvočni nadzor smejo uporabljati samo osebe, ki so v celoti usposobljene za njegovo tehniko.
9. Odstranite injekcijsko brizgo in položite palec čez konec igle, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo. Upogljivi konec vodilne žice povlecite nazaj v potiskalo, tako da je viden samo konec vodilne žice. Distalni konec potiskala vstavite v nastavek igle. Potisnite vodilno žico naprej v nastavek igle in čez njega v ciljno veno.

Svarilo: Dolžina vstavljenе žice je odvisna od velikosti pacienta. Med celotnim postopkom spremljajte bolnika za aritmijo. Pacienta je treba med tem postopkom dati na srčni monitor. Če vodilna žica vstopi v desni preddvor, lahko pride do srčne aritmije. Vodilno žico je treba med tem postopkom stabilno držati.

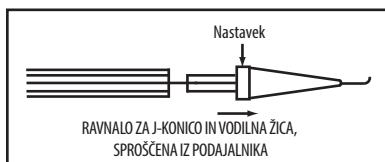
10. Odstranite iglo in pustite vodilno žico v ciljni veni. S skalpelom povečajte vbojno mesto na koži.

NAVODILA ZA UPORABO RAVNALA ZA J-KONICO CAPTIVE®

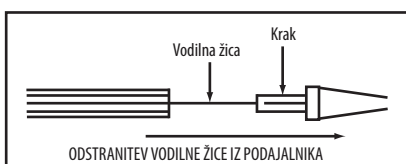
11. Primite nastavek ravnala za J-konico Captive med kazalcem in palcem.



12. Nežno vlecite nastavek ravnala za J-konico Captive, dokler ga ne odstranite s podajalnega cevja.



13. Držite vodilno žico in krak ravnala za J-konico Captive, nato pa vodilno žico do konca izvlecite iz podajalnika.

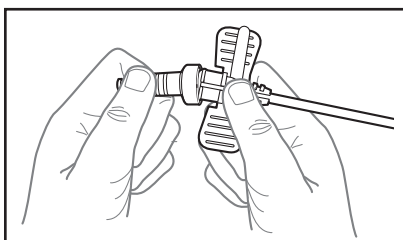


Svarilo: Pred sprostitvijo ravnala za J-konico, NE primite in vlecite vodilne žice. Če vodilno žico povlecete ob uporabi ravnala za J-konico, lahko pride do poškodbe.

NAVODILA ZA ODSTRANLJIVO UVAJALO Z VENTILOM

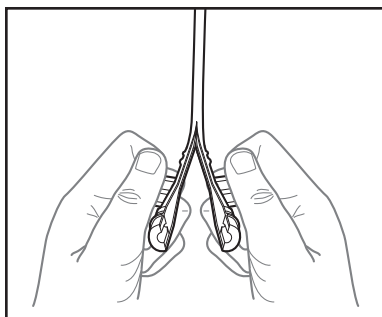
Previdnostni ukrepi: Dilatorje in katetre je treba počasi odstraniti iz uvajala. Hitra odstranitev lahko namreč poškoduje dele valvule in povzroči iztekanje krvi skozi valvulo. Vodilne žice ali uvajala nikoli ne potiskajte naprej ali vlecite nazaj, če občutite upor. Pač pa z diaskopijo ugotovite vzrok upora in nato ustrezno ukrepajte.

14. Dilator žile vstavljajte v uvajalo, dokler pokrovček dilatatorja ne pokrije ohišje ventila, in ga pritrdite na sklop uvajala.
15. Sklop dilatatorja/uvajala napeljite čez vodilno žico.
16. S sukanjem skupaj pomikajte dilatator in uvajalo kot enoto v žilo prek vodilne žice. Priporočljivo je lahko fluoroskopsko opazovanje. Neželeno uvajanje vodilne žice v celoti v pacienta preprečite tako, da na proksimalni konec vodilne žice pritrdite sponko ali hemostat.
17. Ko je sklop v celoti vstavljen v venski sistem, ločite pokrovček dilatatorja od ohišja ventila uvajala tako, da pokrovček dilatatorja povlecete z nastavka (glejte sliko A).



Slika A

18. Počasi izvlecite vodilno žico in dilatator, uvajalo pa pustite na mestu. Ventil omeji izgubo krvi in nenamerno aspiracijo zraka skozi uvajalo.
19. Vstavite kateter skozi ventil/uvajalo tulec in ga potisnite na svoje mesto.
20. Jezičke ohišja ventila močno zapnite v ravnini, pravokotno na dolgo os uvajala, da ventil in odstranljivo uvajalo ločite, medtem ko ga umikate iz žile (glejte sliko B).



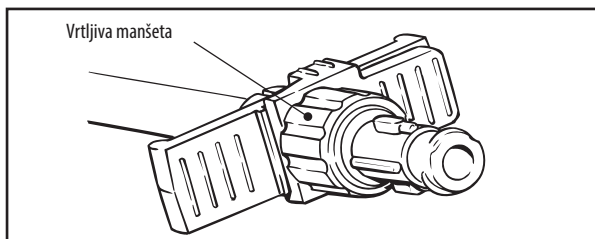
Slika B

21. Uvajalo odstranite iz pacienta.

NAVODILA ZA UVAJALO Z ENOJNIM VENILOM

SVARILA:

- Odstranljivo uvajalo z ventilom je zasnovano tako, da zmanjša izgubo krvi in tveganje za vstop zraka, vendar ni hemostatski ventil.
 - Ni namenjeno ustvarjanju popolnega dvosmernega tesnila in arterijski uporabi.
 - Ventil bistveno zmanjša dovod zraka. Pri vakuumskem tlaku –12 mmHg lahko odstranljivo uvajalo z ventilom omogoči prehajanje zraka skozi ventil s hitrostjo do 4 ml/s.
 - Ventil bo bistveno zmanjšal hitrost pretoka krvi, vendar lahko pride do nekaj izgube krvi skozi ventil.
22. Odstranite dilatator iz uvajala in potisnite ventil čez odprtino uvajala. Dilatator vstavite skozi ventil in ga zaklenite na mestu z vrtljivo manšeto.



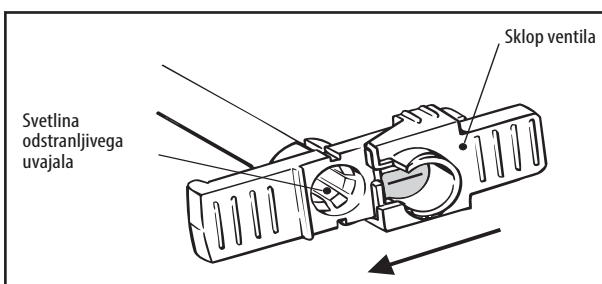
23. Vstavite sklop uvajala/dilatatorja čez vodilno žico v veno.

Opomba: Če uporabljate drugo uvajalo, upoštevajte navodila proizvajalca.

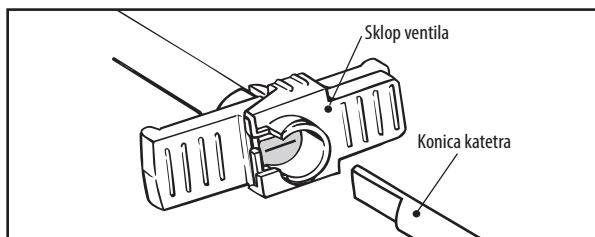
Svarilo: Uvajala nikoli ne pustite nameščenega kot trajni kateter. Prišlo bo do poškodbe vene.

24. Dilatator in vodilno žico odstranite iz sklopa uvajala/dilatatorja tako, da odklenete vrtljivo manšeto in nežno izvlecete dilatator iz uvajala.

Opomba: Če postopek ne omogoča uporabe ventila, potisnite ventil stran od odprtine uvajala in ga uporabite kot standardno uvajalo.

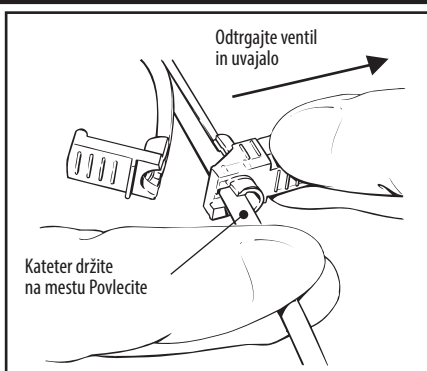


25. Distalno konico katetra potisnite skozi ventil. Da preprečite zvijanje katetra, bo morda kateter potrebno potiskati v majhnih korakih tako, da ga primete blizu uvajala.



26. Ko je kateter nameščen, ročaj uvajala prepognite na pol.
27. Stran ročaja brez ventila delno odlepite s katetra.
28. V bližini ventila čvrsto držite kateter na mestu in povlecite ventil iz katetra.

Opomba: Nekaj upora med vlečenjem katetra skozi rezo na ventilu je normalnega.



Svarilo: Ne vlecite dela uvajala, ki ostane v žili. Da preprečite poškodbo žile, uvajalo čim bolj povlecite nazaj in trgajte le po nekaj centimetrov uvajala naenkrat.

29. Uvajalo odstranite iz pacienta.
30. S fluoroskopijo izvedite kakršne koli prilagoditve katetra. Distalna konica mora biti nameščena na ravni kavalnega-atrijskega spoja ali v desnem srednjem preddvoru, da zagotovite optimalen pretok krvi.
31. Injekcijske brizge pritrdite na podaljške in odprte sponke. Kri se mora zlahka aspirirati z arterijskih in venskih strani. Če ima katera koli stran čezmerno odpornost na aspiracijo krvi, bo morda treba kateter zasukati ali premestiti, da se pridobi ustrezen pretok krvi.
32. Ko dosežete ustrezno aspiracijo, je treba obe svetlini s tehniko hitrega bolusa izpirati z injekcijskimi brizgami, napolnjenimi s fiziološko raztopino. Prepričajte se, da so sponke za podaljške med postopkom izpiranja odprte.
33. Zaprite sponke podaljškov, odstranite injekcijske brizge in namestite pokrovček za injiciranje na vsak priključek luer lock. Preprečite zračno embolijo tako, da je podaljševalno cevje vedno zaprto s sponkami, ko ni v uporabi, in da v katetru pred vsako uporabo izvedete aspiracijo ter nato izpiranje s fiziološko raztopino. Z vsako spremembo priključkov cevja odzračite kateter in vse povezovalno cevje ter pokrovčke.
34. Za ohranjanje prehodnosti je treba v obeh svetlinah ustvariti heparinsko zaporo. Glejte bolnišnične smernice za heparinizacijo.

Previdnostni ukrep: Prepričajte se, da ste popolnoma odzračili kateter in podaljške. Če tega ne naredite, lahko pride do zračne embolije.

35. Ko je kateter zaprt s heparinom, zaprite sponke in namestite injekcijske pokrovčke na ženske priključke Luerje za podaljške.
36. S fluoroskopijo potrdite pravilno postavitev konice. Distalna venska konica mora biti nameščena na ravni kavalnega-atrijskega spoja ali v desnem srednjem preddvoru, da zagotovite optimalen pretok krvi.

Previdnostni ukrep: Če ne preverite postavitve katetra, lahko pride do resne travme ali smrtnih zapletov.

Pritrditev katetra in pritrdilna obloga:

37. Mesto vstavitve šiva je zaprto. Kateter prišijte na kožo z uporabo suturnega metuljčka. Ne šivajte skozi noben del katetra. Če za pritrditev katetra uporabljate šive, se prepričajte, da ne zamašijo ali prerežejo katetra.

Previdnostni ukrep: Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v bližini svetline katetra je potrebna previdnost. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči odpoved katetra.

38. Mesto vstavitve in izstopišče prekrijte s pritrdilno oblogo.
39. Kateter je treba pritrditi/zašiti za ves čas vsaditve.
40. Zabeležite dolžino katetra in številko serije katetra v pacientovo kartoteko.

ZDRAVLJENJE S HEMODIALIZO

OPOMBA: Ko injekcijsko brizgo ali krvno linijo pritrdite neposredno na nastavek katetra, je vzpostaviti povezavo s priključkom luer, medtem ko čvrsto držite nastavek katetra in ne držite nobenega drugega dela katetra. Ko injekcijsko brizgo ali krvno linijo pritrdite neposredno na injekcijski pokrovček, je vzpostaviti povezavo s priključkom luer, medtem ko držite injekcijski pokrovček in ne držite nastavka katetra oziroma nobenega drugega dela katetra.

Med vzpostavljanjem povezave z nastavkom preprečite zvijanje katetra. Za pritrditev ali odstranitev pripomočkov s priključki nastavka luer lock ne uporabljajte hemostatov.

- Pred zdravljenjem je treba heparinsko raztopino odstraniti iz vseh svetlin, da se prepreči sistemska heparinizacija bolnika. Aspiracija mora temeljiti na protokolu dializnih enot.
- Pred začetkom dialize je treba skrbno pregledati vse povezave s katetrom in zunajtelesne tokokroge.
- Za zaznavanje puščanja je treba izvajati pogosto pregledovanje, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo.

- Če odkrijete puščanje, je treba kateter takoj speti s sponko.

Previdnostni ukrep: Kateter smete speti samo s priloženimi linijskimi sponkami.

- Pred nadaljevanjem dializnega zdravljenja je treba izvesti takojšen popravni ukrep.

Opomba: Čezmerna izguba krvi lahko pri pacientu povzroči šok.

- Hemodializo je treba izvesti v skladu z navodili zdravnika, ki izvede vsaditev.

HEPARINIZACIJA

- Če katetra takoj ne uporabite za zdravljenje, upoštevajte predlagane smernice za prehodnost katetra.
 - Za ohranjanje prehodnosti med zdravljenji je treba v vseh svetlinah katetra ustvariti heparinsko zaporo.
 - Upoštevajte bolnišnični protokol glede pogostosti in koncentracije heparinske zapore.
1. Heparin aspirirajte v dve injekcijski brizgi, tako da ustreza količini, namenjeni za arterijske in venske podaljške. Prepričajte se, da brizgi ne vsebujeta zraka.

OPOMBA: Upoštevati je treba volumen polnjenja vsake svetline, kot je označeno na sponkah katetra, da se izognete sistemskim učinkom zaporne raztopine.

Preglednica 1: Prostornine polnjenja

Dolžina katetra	Svetlina	
	Arterijske (ml)	Venske (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Odstranite injekcijske pokrovčke s podaljškov.
3. Injekcijsko brizgo, ki vsebuje raztopino heparina, pritrdite na ženski priključek luer na vseh podaljških.
4. Odprite sponke podaljškov.
5. Aspirirajte, da zagotovite, da v bolnika ne bo vstopil noben zrak.
6. S tehniko hitrega bolusa injicirajte heparin v vse svetline.

Opomba: Vse svetline je treba popolnoma napolniti s heparinom, da zagotovite učinkovitost.

7. Zaprite sponke podaljškov.

Previdnostni ukrep: Podaljški smejo biti odprti samo pri aspiraciji, izpiranju in dializnemu zdravljenju.

8. Odstranite injekcijske brizge.
9. Sterilni injekcijski pokrovček pritrdite na ženski priključek luer na podaljških.
- Če se v svetlinah ni izvedla aspiracija ali izpiranje, pri večini primerov ne potrebujete dodatnega heparina 48–72 ur.

NEGA MESTA

- Očistite kožo okoli katetra. Izstopišče prekrijte z okluzivno oblogo in pustite podaljške, sponke in pokrovčke izpostavljene, da lahko osebje dostopa do njih.
- Obloge za rane morajo biti čiste in suhe.
- CDC za katetre za kronično hemodializo priporoča naslednje za sredstva za nego mesta in/ali antiseptike za kožo¹:
 - Uporaba raztopine klorheksidina na osnovi alkohola (> 0,5 %) kot antiseptika prve izbire za nego izstopišča katetra. Druge možnosti za paciente z intoleranco za klorheksidin: Povidon-jod (najbolje z alkoholom) ali 70-odstotni alkohol
 - Med menjavo obloge katetra nanesite mazilo s povidon-jodom ali mazilo z bacitracinom/gramicidinom/polimiksinom B. Alternativna možnost: Trojno antibiotično mazilo (bacitracin/neomicin/polimiksin B)
- Antiseptiki se morajo pred namestitvijo katetra posušiti v skladu s priporočili proizvajalca.
- Med menjavami obloge na izstopišče katetra nanesite antibiotično mazilo ali mazilo s povidon-jodom.
- Uporabite sterilno gazo ali sterilno, prosojno, polprepustno pritrdilno oblogo, da prekrijete mesto katetra. Podaljški, sponke in pokrovčki naj bodo izpostavljeni, da lahko osebje dostopa do njih.
- Če se pacient čezmerno znoji ali če je na mestu krvavitev ali izcedek, uporabite gazo, dokler težava ne izgine.

- Pritrdilne obloge morajo biti čiste in suhe. Zamenjajte oblogo na mestu katetra, če obloga postane vlažna, zrahljana ali vidno umazana.
- Zamenjajte prosojne pritrdilne obloge, ki se uporabljajo na tuneliranih ali vsadnih mestih CVC, največ enkrat na teden (razen če je pritrdilna obloga umazana ali ohlapna), dokler se mesto vstavitve ne zaceli.

Previdnostni ukrep: Pacienti med kopanjem ne smejo plavati, se prhati ali namakati pritrdilne obloge.

- Če obilno znojenje ali nenamerno močenje ogrozi adhezijo obloge, mora zdravnik ali medicinska sestra zamenjati pritrdilno oblogo v sterilnih pogojih.
- Hemolizni kateter BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO so testirali glede združljivosti z naslednjimi sredstvi za nego mesta ali antiseptiki (podatki v arhivu). Za posebna navodila o negi mesta upoštevajte navodila ustanove in/ali licenciranega zdravnika.

Sredstvo za nego mesta ali antiseptik	Kateter za hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO
1-kloroheksan	✓
70-% izopropilni alkohol **	✓
Vodikov peroksid 3 %	✓
ChlorPrep One Step	✓
Raztopina kloreksidinijevega glukonata 4 %	✓
Topikalna raztopina povidon-joda 10 %	✓
Mazilo s polisporinom	✓
Trojno antibiotično mazilo (običajna jakost)	✓
Mazilo Bacitracin Plus	✓

** Pri zaporih katetrov z alkoholom niso ugotovili združljivosti. Za zaporo z etanolom so pokazali, da negativno vpliva na celovitost in učinkovitost materialov poliuretanskega katetra ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2005 Aug; 26(8): 708-14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy.* 69(10), p. 2611-2619.

UČINKOVITOST KATETRA

Svarilo: Vedno preverite protokol bolnišnice ali enote, možne zaplete in njihovo zdravljenje, opozorila in previdnostne ukrepe, preden izvedete kakršno koli mehansko ali kemično intervencijo kot odziv na težave z učinkovitostjo katetra.

Opozorilo: Naslednje postopke sme izvesti samo zdravnik, ki izvede vsaditev in je seznanjen z ustreznimi tehnikami.

Nezadostni pretoki:

Nezadostne krvne pretoke lahko povzročijo naslednje:

- Okluzija arterijske odprtine zaradi strjevanja ali fibrinske ovojnice.

Rešitve vključujejo:

- Kemična intervencija z uporabo trombolitika.

Obravnavna enosmerne obstrukcije:

Enosmerne obstrukcije so prisotne, ko je mogoče svetlino preprosto sprati, vendar ni mogoče aspirirati krvi. To je običajno posledica napačnega položaja konice.

Ena od naslednjih prilagoditev lahko odpravi obstrukcijo:

- Prestavite kateter.
- Premestite pacienta.
- Pacientu naročite, naj zakašlja.
- Če ni upora, močno izpirajte kateter s sterilno normalno fiziološko raztopino, da poskusite konico premakniti stran od žilne stene.

Okužba:

Previdnostni ukrep: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virusu humane imunske pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem bolezni, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci pri oskrbi vseh bolnikov vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe v zvezi s krvjo in telesnimi tekočinami.

- Vedno je treba strogo uporabljati sterilno tehniko.
- Klinično potrjeno okužbo na mestu izstopišča katetra je treba takoj zdraviti z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.
- Če se pri pacientu, ki ima nameščen kateter, pojavi vročina, odvzemite najmanj dve krvni kulturi z mesta, oddaljenega od izstopišča katetra. Če je krvna kultura pozitivna, je treba kateter takoj odstraniti in uvesti ustrezno antibiotično zdravljenje. Počakajte 48 ur, preden zamenjate kateter. Če je mogoče, ga vstavite na nasprotno stran prvotnega izstopišča katetra.

ODSTRANITEV KATETRA

Opozorilo: Naslednje postopke sme izvesti samo zdravnik, ki izvede vsaditev in je seznanjen z ustreznimi tehnikami.

Previdnostni ukrep: Pred odstranitvijo katetra vedno preglejte protokol bolnišnice ali enote, možne zaplete in njihovo zdravljenje, opozorila in previdnostne ukrepe.

- Otipajte izstopni tunel katetra, da poiščete manšeto.
- Uporabite dovolj lokalnega anestetika na izstopišču in mestu manšete, da popolnoma omrtvičite območje.
- Odrežite šive s suturnega metuljčka. Za odstranjevanje kožnih šivov upoštevajte bolnišnični protokol.
- Naredite 2-cm rez čez manšeto, vzporedno s katetrom.
- S topo in ostro disekcijo razrežite manšeto, kot je indicirano.
- Ko je manšeta vidna, jo primite s prijemalko.
- Kateter spnite med manšeto in mestom vstavitve.
- Kateter odrežite med manšeto in izstopiščem. Notranji del katetra izvlecite skozi rez v tunelu.
- Preostali del katetra (tj. del v tunelu) odstranite skozi izstopišče.

Previdnostni ukrep: Distalnega konca katetra ne vlecite skozi rez, saj lahko pride do kontaminacije rane.

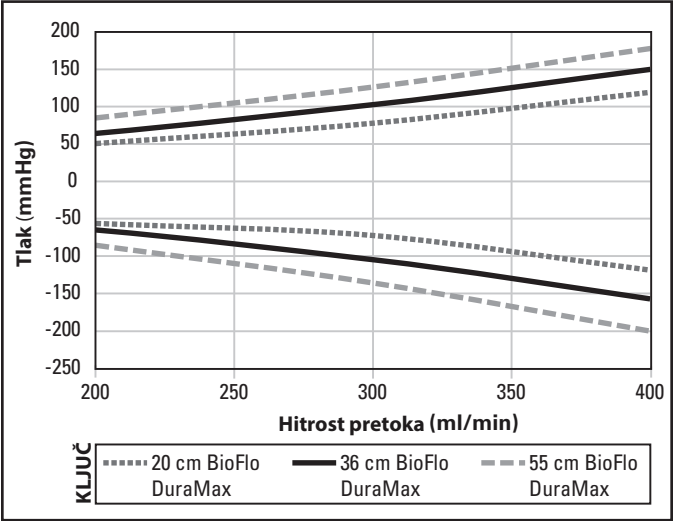
- Pritiskajte na proksimalni tunel približno 10–15 minut ali dokler se krvavitev ne ustavi.
- Zašijte rez in namestite oblogo na način, ki spodbuja optimalno celjenje.
- Ko odstranite kateter, preverite njegovo celovitost glede raztrganin in ga izmerite. Dolžina katetra mora biti enaka dolžini ob vstavitvi.

Preglednica 2: Podatki o pretoku glede na tlak

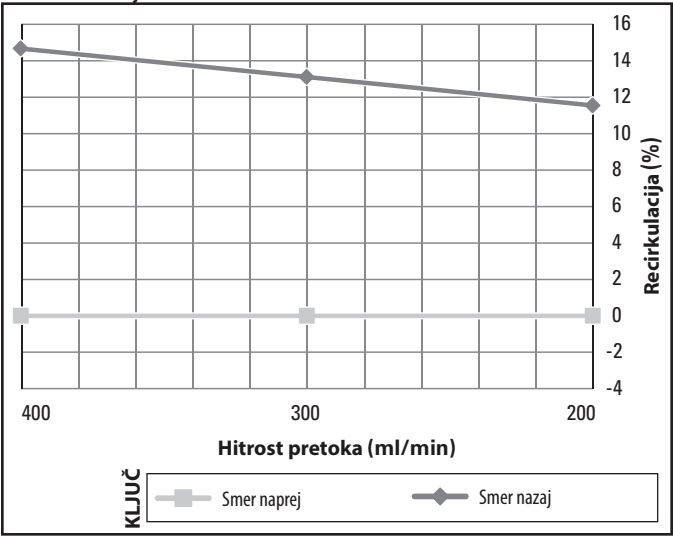
Dolžina katetra (cm)	Tlak ob pretoku (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
Raven, 20 cm	-132	130	-86	89	-64	68
Raven, 22 cm	-134	130	-82	87	-59	71
Raven, 24 cm	-136	138	-83	89	-58	59
Raven, 28 cm	-161	139	-107	95	-75	75
Raven, 32 cm	-165	159	-108	102	-81	74
Raven, 36 cm	-164	160	-109	113	-67	84
Raven, 40 cm	-169	173	-112	118	-71	88
Raven, 48 cm	-198	180	-142	129	-80	89
Raven, 55 cm	-220	197	-151	141	-92	104

OPOMBA: TESTIRANJE PRETOKA PREDSTAVLJA LABORATORIJSKE REZULTATE TESTIRANJA SIMULIRANE UPORABE. PRI TESTIRANJU JE SE UPORABLJALA SIMULIRANA RAZTOOPINA, KI PREDSTAVLJA KRI Z VISKOZNOSTJO $3,0 \pm 0,1$ cp pri 37 ± 5 °C.

Graf 1: Tlak glede na hitrost pretoka



Graf 2: Recirkulacija



OPOMBA: RECIRKULACIJA PREDSTAVLJA LABORATORIJSKE REZULTATE TESTIRANJA SIMULIRANE UPORABE.

V skladu z zahtevami 21CFR, delom 801.15, je spodaj naveden slovar simbolov, ki so na oznaki izdelka prikazani brez spremnega besedila.

Simbol	Ref.	Ime simbola	Pomen simbola
	5.1.1	Proizvajalec	Pomeni proizvajalca medicinskega pripomočka. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Pomeni datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan. ^a
	5.1.4	Rok uporabnosti	Pomeni datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ^a
	5.1.5	Oznaka serije	Pomeni proizvajalčevo oznako serije za identifikacijo serije. ^a
	5.1.6	Kataloška številka	Pomeni proizvajalčevo kataloško številko za identifikacijo medicinskega pripomočka. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Pomeni subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček na lokalno območje. ^a
	5.2.3	Sterilizirano z etilenoksidom	Pomeni, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z etilenoksidom. ^a
	5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno	Pomeni medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno znova sterilizirati. ^a
	5.2.8	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo.	Pomeni medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta, in pri katerem mora uporabnik za dodatne informacije prebrati navodila za uporabo. ^a
	5.2.11	Sistem enojne sterilne pregrade	Pomeni enojni sterilni pregradni sistem. ^a

Simbol	Ref.	Ime simbola	Pomen simbola
	5.2.12	Sistem dvojne sterilne pregrade	Pomeni dvojni sterilni pregradni sistem. ^a
	5.2.13	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo	Pomeni sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo. ^a
	5.3.2	Zaščitite pred sončno svetlobo.	Pomeni medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred viri svetlobe. ^a
	5.3.4	Zaščitite pred vlago.	Pomeni medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago. ^a
	5.3.6	Zgornja meja temperature	Pomeni zgornjo temperaturno omejitev, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. ^a
	5.4.2	Ne uporabite ponovno.	Pomeni medicinski pripomoček, ki je namenjen samo enkratni uporabi ali uporabi pri enem pacientu med enim posegom. ^a
	5.4.3	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo ifu.angiodynamics.com	Pomeni, da mora uporabnik določene informacije poiskati v navodilih za uporabo. ^a
 Kobalt	5.4.10	Vsebuje nevarne snovi	Pomeni medicinski pripomoček, ki vsebuje snovi, ki so lahko kancerogene, mutagene, škodljive za razmnoževanje (CMR) ali snovi z lastnostmi endokrinih motilcev. ^a Vsebuje kobalt kot komponento nerjavnega jekla z ravniyo ≤ 0,4 %. Ta pripomoček ni predviden za uporabo v želodcu. Izpostavljenost nerjavnega jekla zelo kislim tekočinam, kot je želodčna tekočina, lahko povzroči izluževanje kobalta iz nerjavnega jekla. Kobalt je v standardu EC 1272/2008 naveden kot kancerogen razreda 1B in škodljiva snov za razmnoževanje razreda 1B
	5.7.7	Medicinski pripomoček	Pomeni, da so elementi medicinski pripomoček. ^a
	5.7.10	Edinstven identifikator pripomočka	Pomeni nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. ^a
Rx ONLY	Navedba ni smiselna	Samo na recept.	Svarilo: Zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali na zdravniški recept. ^b
UPN	Navedba ni smiselna	Univerzalna številka izdelka	Univerzalna številka izdelka (UPN) predstavlja številko proizvajalca za izdelek.
	Navedba ni smiselna	Količina v embalaži	Pomeni, da sosednja številka odraža število enot v embalaži.
	1135	Embalaža, ki jo je mogoče reciklirati	Embalaža, ki jo je mogoče reciklirati. ^c
	Navedba ni smiselna	Apirogeno	Samo za izdelke, ki pridejo v neposredni ali posredni stik s krvjo v obtoku. Ne velja za izdelke brez morebitnega stika s krvjo.
	Navedba ni smiselna	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji

a. EN ISO 15223-1 – Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj.

b. 21 CFR 801.109 – Kodeks zveznih predpisov.

c. EN ISO 14021 Okoljske oznatbe in deklaracije. Okoljsko samodeklariranje (okoljsko označevanje II. vrste)

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Vse pravice pridržane. Endexo je registrirana blagovna znamka družbe EVONIK CANADA INC. BIOFLO je registrirana blagovna znamka družbe AngioDynamics, Inc. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.



SISÄLLYSLUETTELO

VAROITUS	386
LAITTEEN KUVAUS	386
KÄYTTÖTARKOITUS	387
KÄYTTÖAIHEET:	387
KLIINISET EDUT	387
TARJOITETTU POTILASVÄESTÖ:	387
KOHDEKÄYTTÄJÄT	387
VASTA-AIHEET	388
VAROITUKSET	388
VAROTOIMET	388
HAITTATAPAHTUMAT / MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:	389
TOIMITUSTAPA	389
SISÄÄNVIENTIKOHDAT	389
KÄYTTÖOHJEET	389
VAROITUS:	390
OHJEET SELDINGERIN SISÄÄNVIENTIÄ VARTEN	390
CAPTIVE-J-SUORISTIMEN KÄYTTÖOHJEET	391
VENTTIILILLISEN HALKAISTAVAN SISÄÄNVIENTIHOLKIN OHJEET	392
Kuva A.....	392
Kuva B.....	392
YKSIVENTTIILISEN HOLKIN OHJEET	393
HUOMIOT:	393
Katetrin kiinnittäminen ja kiinnityssidos:	394
HEMODIALYYSIHOITO	394
HEPARINOINTI	395
Taulukko 1: Esitayttotilavuudet	395
TOIMENPIDEKOHDAN HOITO	395
KATETRIN SUORITUSKYKY	396
Riittämättömät virtaukset:	397
Mahdollisia ratkaisuja:.....	397
Yksisuuntaisen tukoksen hallinta:	397
Infektio:	397
KATETRIN POISTAMINEN	397
Taulukko 2: Virtaus painetietoihin verrattuna	398
Kuvaaja 2: Kierro	398

BioFlo DuraMax®

ENDEXO®-teknologialla varustettu

Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon

Rx ONLY

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Merit Medical -yhtiölle osoitteeseen CustomerService-SouthJordan@Merit.com ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot löytyvät seuraavasta verkko-osoitteesta. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa www.merit.com.

Kopio laitteen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirjasta on Eudamed-tietokannassa osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, jossa se on linkitetty yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen. Laitteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste on 0884450BUD1651Q6. Jos se ei vielä löydy Eudamed-sivustolta, SSCP:hen pääsee myös seuraavasta linkistä: <http://www.merit.com/sscp/>

Tämän implantoitavan laitteen mukana toimitetaan potilasopas, implanttikortti ja implanttikorttiohjeet. Potilasopas on saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Implantoiva lääkäri on vastuussa potilasoppaan tarkastelusta potilaan kanssa. Implantoivan lääkärin on myös täytettävä implanttikortin tiedot ja annettava täytetty implanttikortti.

VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERIILINÄ, eteenioksidimenetelmällä steriloituna. Ei saa käyttää, jos steriilisuoja on vaurioitunut. Jos vauriota havaitaan, soita myyntiedustajalle. Tarkasta ennen käyttöä, ettei laite ole vahingoittunut kuljetuksen aikana.

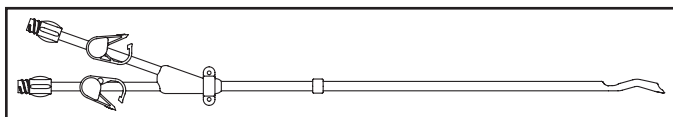
Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

ENDEXO®-teknologialla varustettua BioFlo DuraMax®-hemodialyysikatetriä on käytön jälkeen käsiteltävä kontaminoituneena biolääketieteellisenä jätteenä. Käytetyt tai käyttämättömät laitteet on hävitettävä tällaisia kohteita koskevien sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Terävät esineet, kuten turvaskalPELLI ja sisäänvientineula, on hävitettävä särnäisjäteastiaan.

Kontaminoimaton laitepakkaus on kierrätettävä soveltuviissa tapauksissa tai hävitettävä tavallisena jätteenä tällaisia kohteita koskevien sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

LAITTEEN KUVAUS

ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri on valmistettu pehmeästä röntgenpositiivisesta Carbothane-materiaalista, joka lisää potilasmukavuutta ja tarjoaa erinomaisen bioyhteensopivuuden.



Tuote ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon on saatavana useina pakkauskokoonpanoina:

- Pelkkä katetri – koostuu katetrasta ja kahdesta injektioristikasta.

- Peruspakkaus ja yksiventtiilinen holkki/laajennin – koostuu seuraavista osista
 - BioFlo DuraMax -dialyysikatetri
 - yksiventtiilinen irrotettava holkkilaajennin, 16 F
 - laajennin, 12 F
 - laajennin, 14 F
 - holkillinen kolmipalloinen tunnelointiväline
 - injektiokorkit
 - turvaskalpelli, terä #11
 - J-kärkinen/taipuisa ohjainlanka, 0,038 tuumaa (0,97 mm)
 - kiinnittyvä haavasidos
 - sisäänvientineula, 18 G X 2,75
- Peruspakkaus ja venttiililinen halkaistava sisäänvientiholkki / laajennin – koostuu seuraavista osista
 - BioFlo DuraMax -dialyysikatetri
 - kaksiventtiilinen irrotettava holkkilaajennin, 16 F
 - laajennin, 12 F
 - laajennin, 14 F
 - holkillinen kolmipalloinen tunnelointiväline
 - injektiokorkit
 - turvaskalpelli, terä #11
 - J-kärkinen/taipuisa ohjainlanka, 0,038 tuumaa (0,97 mm)
 - kiinnittyvä haavasidos
 - sisäänvientineula, 18 G X 2,75
- VascPak™-pakkaus ja yksiventtiilinen holkki / laajennin – koostuu seuraavista osista
 - BioFlo DuraMax -dialyysikatetri
 - yksiventtiilinen irrotettava holkkilaajennin, 16 F
 - laajennin, 12 F
 - laajennin, 14 F
 - holkillinen kolmipalloinen tunnelointiväline
 - injektiokorkit
 - kiinnittyvä haavasidos
- VascPak-pakkaus ja venttiililinen halkaistava holkki / laajennin – koostuu seuraavista osista
 - BioFlo DuraMax -dialyysikatetri
 - kaksiventtiilinen irrotettava holkkilaajennin, 16 F
 - laajennin, 12 F
 - laajennin, 14 F
 - holkillinen kolmipalloinen tunnelointiväline
 - injektiokorkit
 - kiinnittyvä haavasidos

ENDEXO-teknologia on passiivinen, ei-aktiivinen polymeeriteknologia, jonka on osoitettu vähentävän tehokkaasti trombin kertymistä (verihitulemäärän perusteella). Trombin kertymisen väheneminen arvioitiin akuutteja in vitro -malleja käyttäen. In vivo -lammastutkimuksen tulokset 31 päivän kehossaoloaikana osoittivat, että tuotteen ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon trombia vastustavat ominaisuudet ovat verrattavissa Yhdysvalloissa laillisesti myynnissä olevaan, hepariinilla päällystettyyn hemodialyysikatriin. Prekliiniset in vitro -arvioinnit eivät välttämättä ennusta kliinistä suorituskykyä trombin muodostumisen suhteen. Katetrin varsi on valmistettu Carbothane 3585A -materiaalista (6,43 g), ja siinä on 20 % bariumsulfaattia röntgenpositiivisuutta varten (1,61 g), 2 % Endexo-muovipolymeeriä (0,164 g) ja 0,2 % sinivihreää väriainetta (0,0164 g). Laite altistuu verelle pysyvästi.

Huomautus: ENDEXO-teknologian tarkoituksena on vähentää katetriin liittyvää trombia, eikä sitä ole tarkoitettu olemassa olevan trombin hoitoon tai poistamiseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

- Tuote ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon on tarkoitettu pitkäaikaisen veritien luomiseen hemodialyysiä varten aikuisilla.
- Yli 40 cm:n katetrit on tarkoitettu sisäänvientiin reisilaskimosta.

KÄYTTÖAIHEET:

Tuote ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon on tarkoitettu pitkäaikaisen veritien luomiseen hemodialyysiä varten aikuisilla.

KLIINiset EDUT

Tuotteen ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon kliininen hyöty on antaa välitön yhteys hemodialyysiä varten ja mahdollisuus pitkäaikaiseen veritiehen.

TARCOITETTU POTILASVÄESTÖ:

Tätä katetria voidaan käyttää aikuispotilailla, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus ja jotka tarvitsevat pitkäaikaista veritietä hemodialyysiä varten.

KOHDEKÄYTTÄJÄT

- Tuotteen ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon saa asettaa, sitä saa käsitellä ja sen saa poistaa vain pätevä, laillistettu implantoiva lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattilainen implantoivan lääkärin ohjauksessa.

- Tätä laitetta saavat käyttää vain implantoivat lääkärit ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka ovat jo saaneet koulutuksen dialyysihoidon veritiehen, katetrin hoitoon ja kunnossapitoon. Käyttäjät voivat tarvittaessa saada lisätuotekoulutusta Merit Medical -yhtiön klinisen ryhmän edustajalta ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun, puh. +1800-356-3748.

VASTA-AIHEET

- Katetri on tarkoitettu vain pitkäaikaiseen veritiehen, eikä sitä saa käyttää mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa ilmoitettuun tarkoitukseen.
- Muuhun laitteeseen liittyvä infektio, bakteremia tai sepsis tiedetään tai sen epäillään esiintyvän.
- Potilaalla on vaikea keuhkohtaumatauti.
- Prospektiivisen sisäänvientikohdan aiempi säteilytys.
- Aiemmat laskimotromboositapaukset tai verisuonileikkaustoimenpiteet prospektiivisessä sisäänvientikohdassa.
- Paikalliset kudostekijät, jotka estävät laitteen asianmukaisen stabiloinnin ja/tai yhteyden.
- Venttiilillisiä irrotettavia sisäänvientiholkkeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi valtimojärjestelmässä.

VAROITUKSET

- Siinä harvinaisessa tapauksessa, että kanta tai liitin irtoaa mistään osasta sisäänviennin tai käytön aikana, ryhdy kaikkiin tarvittaviin toimiin ja varotoimiin verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri.
- Ohjainlankaa tai katetria ei saa työntää eteenpäin, jos tuntuu epätavallista vastusta.
- Ohjainlankaa ei saa viedä sisään tai vetää ulos väkisin mistään osasta. Ohjainlanka voi rikkoutua tai purkautua. Jos ohjainlanka vaurioituu, sisäänvientineula ja ohjainlanka tai sisäänvientiholkki ja ohjainlanka on poistettava yhdessä.
- Liiallisen katetriin kohdistuvan vetovoiman käyttö voi aiheuttaa ommelsiivekkeen irtoamisen kahdesta haarasta.
- Ilmaembolian välttämiseksi sulje venttiili yksiventtiilissä irrotettavassa holkissa ennen laajentimen sisäänvientiä ja poista ohjainlanka ja laajennin venttiilillisestä irrotettavasta holkista heti holkin asettamisen jälkeen.
- Asetonia ei saa käyttää katetrin letkun mihinkään osaan. Altistuminen tälle aineelle voi vaurioittaa katetria.
- Katetria on käytettävä varoen ja vasta huolellisen harkinnan jälkeen potilaille, joilla on verenvuotokomplikaatioiden riski.
- Ohjainlanka, tunnelointiväline, skalpelli ja sisäänvientineula sisältävät kobolttia. Koboltti on luokiteltu luokan CMR 1B aineeksi, ja sen pitoisuus on yli 0,1 % (paino/paino).

VAROTOIMET

- Älä käytä teräviä instrumentteja jatkoletkun tai katetrin luumenin lähellä.
- Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.
- Katetri vaurioituu, jos käytetään muita kuin tämän pakkauksen mukana toimitettuja puristimia.
- Jos puristin rikkoutuu, vaihda katetri mahdollisimman pian.
- Letkun puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkua. Vältä katetrin luer-liittimien ja kannan läheltä puristamista.
- Tarkasta katetrin lumen ja jatkoletkut ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurion varalta.
- Varmista tapaturmien estämiseksi kaikkien korkkien ja veriletkuliitäntöjen pitävyys ennen hoitokertoja ja niiden välillä.
- Käytä tämän katetrin kanssa vain (kierteellisiä) luer-lock-liittimiä.
- Veriletkujen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen mahdolliseen vikaan.
- Jos käytetään muuta kuin mukana toimitettua sisäänvientiholkkia, varmista, että katetri sopii helposti sisäänvientiholkin läpi.
- Älä ompele katetrin minkään osan läpi. Jos katetrin kiinnittämiseen käytetään ommellankoja, varmista, etteivät ne tuki tai leikkaa katetria. Katetrin letku voi repeytyä, jos siihen kohdistuu liiallista voimaa tai teräviä reunoja.
- Vältä jyrkkiä tai teräviä kulmia implantoinnin aikana, sillä ne voivat vaarantaa katetrin toiminnan.
- Tukkeutuneen luumenin huuhtelemiseen ei saa käyttää liiallista voimaa. Älä käytä 10 ml:n ruiskua pienempää ruiskua.

- Hankaa katetrin luer-lock-liittimiä sopivalla antiseptisellä aineella korkin poistamisen jälkeen ja ennen yhteyden muodostamista. Tee tämä aina, kun katetriin muodostetaan yhteys tai se irrotetaan.
- Jos luer-lock-liittimet on puhdistettu puhdistusliuoksella, anna liuoksen kuivua kokonaan ennen katetrin päätykorkkien asettamista. Teippaa päätykorkit hoitokertojen välillä niiden suojaamiseksi tahattomalta poistolta.
- Ei ole suositeltavaa viedä katetria suonen läpi, jossa on aiemmin asetettu stentti, sillä katetri voi irrottaa stentin paikaltaan ja aiheuttaa sen siirtymisen.
- Reisilaskimon kautta asetettavat katetrit on suunniteltava huolellisesti sisäänvientikohdan, tunnelin ja ulostulokohdan osalta. On otettava huomioon mahdollisuus pysyvään yhteyteen kyseisessä raajassa. Jos kyseiseen raajaan voidaan luoda valtimo-laskimofisteli tai siirre, katetrin asettamista kyseisen raajan anatomiaan on vältettävä, jos mahdollista. Ulostulokohdat ja tunnelin reitit on valittava huolellisesti seuraavin tavoittein:
 1. Häiriöt potilaan liikkuvuudelle minimoidaan.
 2. Potilasmukavuus maksimoidaan.
 3. Säilytetään mahdollisimman leveä ja hellävarainen kaarre, jotta katetrin kiertymisen mahdollisuus minimoidaan.
 4. Infektioriski minimoidaan.
 5. Katetrin pituus minimoidaan (sallien kuitenkin edeltävät näkökohdat) katetrin mahdollisen verenvirtauksen maksimoimiseksi. Reisilaskimon kautta asetettujen katetrien verenvirtaus on yleensä pienempi kuin sisemmän kaulalaskimon kautta asetettujen katetrien.
- Jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai heillä voi ilmetä hepariinin aiheuttama trombosytopenia (HIT), eikä heidän katetriaan saa lukita heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

HAITTATAPAHTUMAT / MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| • ilmaembolia | • verisuonen repeämä |
| • bakteremia | • lumenin tromboosi |
| • hartiapunoksen vamma | • välikarsinan vaurio |
| • sydämen rytmihäiriö | • verisuonen puhkeama |
| • sydämen tamponaatio | • keuhkopussin vaurio |
| • keskuslaskimotromboosi | • ilmarinta |
| • endokardiitti | • keuhkoembolia |
| • ulostulokohdan infektio | • retroperitoneaalinen verenvuoto |
| • verityhjön muodostuminen | • oikean eteisen punktio |
| • reisivaltimon repeämä | • septikemia |
| • reisihermon vaurio | • solisvaltimon punktio |
| • fibrinikatteen muodostuminen | • ihonalainen hematooma |
| • hematooma | • yläonttolaskimon punktio |
| • verenvuoto | • rintatiehyen repeämä |
| • veririnta | • tunneli-infektio |
| • alaonttolaskimon punktio | • verisuonitukos |
| • tulehdus | • laskimostenoosi |
- Varmista ennen sisäänvientiyritystä, että olet perehtynyt edellä mainittuihin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon, jos niitä ilmenee.

TOIMITUSTAPA

Säilytä viileässä, kuivassa paikassa. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

SISÄÄNVIENTIKOHDAT

BioFlo DuraMax -dialyysikatetri voidaan viedä sisään perkutaanisesti, ja se asetetaan ihanteellisesti kaulalaskimoon. Vaikka tämä katetri voidaan asettaa solislaskimoon, sisempi kaulalaskimo on suositeltu kohta. Yli 40 cm:n pituiset katetrit (kärjestä kuffiin) on suunniteltu sisäänvientiin reisilaskimon kautta.

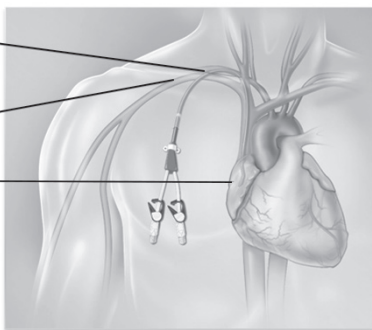
KÄYTTÖOHJEET

- Potilaan on oltava muunnetussa Trendelenburg-asennossa, ylärinta paljaana ja pää käännettynä hieman sisäänvientialuetta vastapäätä olevalle puolelle. Lapaluiden väliin voidaan asettaa pieni rullattu pyyhe, joka helpottaa rintakehän alueen laajentamista.

Sisemmän kaulalaskimon
sisäänvientikohta

Solislunnaalain
sisäänvientikohta

Kärjen sijoittaminen



- Pyydä potilasta nostamaan päänsä vuoteesta päänkieräjälihaksen määrittämiseksi. Katetrointi tehdään päänkieräjälihaksen kahden pään väliin muodostuvan kolmion kärkeen. Kärjen tulee olla noin kolme sormenleveyttä solislunna yläpuolella. Kaulavaltimo on tunnusteltava mediaalisesti katetrin sisäänvientikohtaan nähden.
- Huomioi solislaskimon sijainti, joka on posteriorisesti solislunnaun nähden, superiorisesti ensimmäiseen kylkilunnaun nähden ja anteriorisesti solisvaltimeon nähden. (Pisteessä, joka on juuri lateraalisesti solislunnaun ja ensimmäisen kylkilunnaun muodostamaan kulmaan nähden.)

VAROITUS:

- Hengityslaitetukea tarvitsevilla potilailla on suurempi ilmarinnan riski solislaskimon kanyloinnin aikana, mikä voi aiheuttaa komplikaatioita.
- Solislaskimon pitkäaikainen käyttö voi liittyä solislaskimon stenoosiin.
- Potilaan on maattava täysin selällään. Molemmat reisivaltimeot on tunnusteltava kohdan valintaa ja seurausten arviointia varten. Sisäänvientikohdan puolella oleva polvi on taivutettava, ja reittä loitonnetaan. Aseta jalka vastakkaisen jalan yli. Reisilaskimo on sitten posteriorisesti/mediaalisesti valtimeon nähden.

Varotoimi: Infektion ilmaantuvuus voi lisääntyä reisilaskimosisäänviennissä.

- Varmista katetrin lopullinen sijainti rintakehän röntgenkuvauksella. Tämän katetrin ensimmäisen sisäänviennin jälkeen on aina seurattava tavanomainen röntgenkuvaus kärjen oikean sijainnin varmistamiseksi ennen käyttöä.
- Reisilaskimokatetrin kärki suositellaan sijoitettavaksi lonkkalaskimon ja alaonttolaskimon liitoskohtaan.

OHJEET SELDINGERIN SISÄÄNVIENTIÄ VARTEN

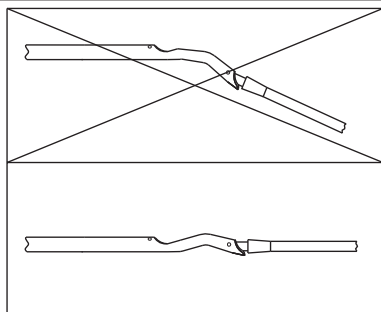
- Lue ohjeet huolellisesti ennen tämän laitteen käyttöä. Pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattilainen saa asettaa katetrin paikalleen, manipuloida sitä ja poistaa sen implantoivan lääkärin ohjauksessa.
 - Näissä käyttöohjeissa kuvatut lääketieteelliset tekniikat ja menetelmät eivät edusta kaikkia lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia, eikä niiden ole tarkoitus korvata implantoivan lääkärin kokemusta ja harkintaa jonkun tietyn potilaan hoidossa.
 - Noudata soveltuvin osin sairaalan vakiokäytäntöjä.
1. Sisäänviennin, kunnossapidon ja katetrin poistotoimenpiteiden aikana on käytettävä tarkkaa aseptista tekniikkaa. Järjestä steriili leikkausalue. Leikkaussali on suositeltu sijaintipaikka katetrin asettamiseen. Käytä suurimpia mahdollisia suojausvaroitoimia, kuten päähinettä, maskia, steriiliä suojatakia, steriilejä käsineitä ja steriiliä koko kehon leikkausliinaa keskuslaskimokatetrin asettamiseen. Aseta potilaalle maski. Aja iohkarvat sisäänvientikohdan ylä- ja alapuolelta. Valmistele puhdas iho > 0,5-prosenttisella klooriheksidiinivalmisteella ja alkoholilla ennen keskuslaskimokatetrin sisäänvientiä. Jos klooriheksidiinille on vasta-aihe, vaihtoehtoina voidaan käyttää jodin, jodoforin tai 70-prosenttisen alkoholin tinktuuraa. Antiseptisten aineiden on annettava kuivua valmistajan suositusten mukaisesti ennen katetrin asettamista.
 2. Sopivan katetripituuden valinta on vain implantoivan lääkärin harkitsema päätös. Katetrin oikean pituuden valinta on tärkeää kärjen oikean sijoittamisen saavuttamiseksi. Tämän katetrin ensimmäisen sisäänviennin jälkeen on aina seurattava tavanomainen röntgenkuvaus oikean sijainnin varmistamiseksi ennen käyttöä.
 3. Anna riittävästi paikallispuudutetta sisäänvientikohdan täydelliseen puuduttamiseen.
 4. Tee pieni viilto rintakehän seinämän ulostulokohtaan noin 8–10 cm solislunna alapuolelle. Tee sisäänvientikohtaan toinen viilto ensimmäisen viillon yläpuolelle ja samansuuntaisesti sen kanssa. Tee ulostulokohdan viilto tarpeeksi leveäksi kuffia varten, noin 1 cm:n suuruiseksi.

- Käytä tylppää dissektiota ihonalaisen tunnelin aukon luomiseen. Kiinnitä katetri troakaariin (hieman kiertävä liike voi auttaa). Liu'uta katetrin tunnelointiholkki katetrin päälle varmistaen, että holkki peittää katetrin distaalikärjen. Työnnä troakaari ulostulokohtaan ja muodosta lyhyt ihonalainen tunneli. Älä tunneloi lihaksen läpi. Tunneli on tehtävä varovasti, jotta ympäröivät verisuonet eivät vaurioidu.

Varoitus: Älä laajenna ihonalaista kudosta liikaa tunneloinnin aikana. Ylilaajentaminen voi viivästyttää/estää kuffia ympäröivän kudoksen sisäänkasvua.

- Ohjaa katetri varovasti tunneliin. Katetrin letkusta ei saa vetää tai nykäistä. Jos vastusta tuntuu, lisää tylppää dissektiota voi helpottaa sisäänvientä. Poista katetri troakaarista hieman kiertävällä liikkeellä, jotta katetri ei vaurioidu.

Varotoimi: Älä vedä tunnelointivälinettä ulos kulmassa. Pidä tunnelointiväline suorassa, jotta katetrin kärki ei vaurioidu.



Huomautus: Leveällä, loivalla kaarella varustettu tunnelointiväline vähentää taantumisen riskiä. Tunnelin on oltava riittävän lyhyt, jotta katetrin Y-kanta ei pääse ulostulokohtaan, mutta riittävän pitkä, jotta kuffi pysyy 2 cm:n (minimi) päässä ihon aukosta.

- Huuhtele katetri keittosuolaliuoksella ja sulje sitten katetrin jatkoletkut puristimella sen varmistamiseksi, ettei keittosuolaliuosta vahingossa tyhjennetä luumeneista. Käytä mukana toimitettuja puristimia.

Varotoimi: Katetrin kaksiluumenista osaa ei saa puristaa kiinni. Sulje vain jatkoletkut puristimella. Älä käytä hammastettuja pihitejä, käytä vain mukana toimitettuja letkupuristimia.

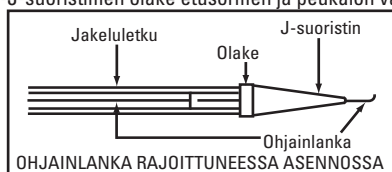
- Työnnä ruiskuun kiinnitetty sisäänvientineula kohdelaskimoon. Aspiroi oikean sijoittamisen varmistamiseksi. Käytä ultraääniohjausta katetrin asettamiseen (jos tämä teknologia on käytettävissä) kanylointiyritysten määrän ja mekaanisten komplikaatioiden vähentämiseksi. Ultraääniohjausta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat täysin perehtyneet sen tekniikkaan.
- Poista ruisku ja aseta peukalo neulan pään päälle verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi. Vedä ohjainlangan joustava pää takaisin työntimeen siten, että vain ohjainlangan pää on näkyvissä. Työnnä työntimen distaalipää neulan kantaan. Työnnä ohjainlanka eteenpäin suuntautuvalla liikkeellä neulan kannan sisään ja ohi kohdelaskimoon.

Huomio: Sisäänviedyn langan pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Tarkkaile potilaan mahdollista rytmihäiriötä koko tämän toimenpiteen ajan. Potilas on asetettava sydänvalvuriin tämän toimenpiteen aikana. Sydämen rytmihäiriötä voi esiintyä, jos ohjainlangan annetaan kulkea oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa on pidettävä tiukasti paikallaan tämän toimenpiteen aikana.

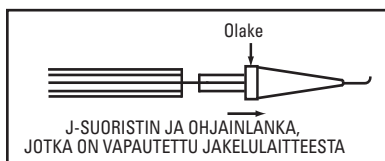
- Poista neula ja jätä ohjainlanka kohdelaskimoon. Suurena ihon punktiokohtaa skalpellilla.

CAPTIVE®-J-SUORISTIMEN KÄYTTÖOHJEET

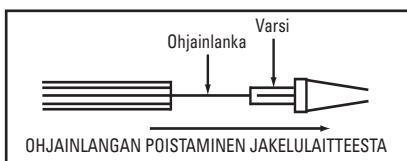
- Ota Captive-J-suoristimen olake etusormen ja peukalon väliin.



12. Vedä Captive-J-suoristimen olaketta varovasti, kunnes se on juuri poistunut jakeluletkusta.



13. Pidä kiinni ohjainlangasta ja Captive-J-suoristimen varresta ja vedä ohjainlanka kokonaan pois jakelulaitteesta.

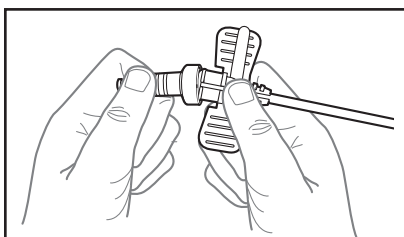


Huomio: Ohjainlankaan EI SAA tarttua ja vetää siitä ennen Captive-J-suoristimen vapauttamista. Ohjainlanka voi vaurioitua, jos sitä vedetään Captive-J-suoristimen muodostamaa rajoitusta vasten.

VENTTIILILLISEN HALKAISTAVAN SISÄÄNVIENTIHOLKIN OHJEET

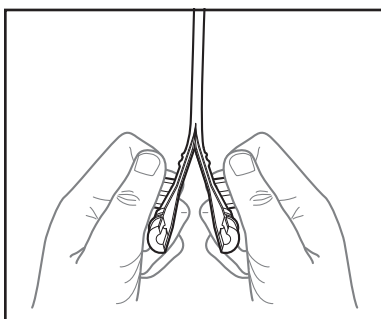
Varotoimet: Laajentimet ja katetrit pitää poistaa holkista hitaasti. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiilikalvoja ja johtaa veren virtaamiseen venttiilin läpi. Ohjainlankaa tai holkkia ei saa koskaan työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, jos tuntuu vastusta. Määritä vastuksen syy läpivalaisulla ja ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin.

14. Työnnä suonenlaajenninta holkkiin, kunnes laajentimen korkki taittuu venttiilikotelon päälle ja kiinnittää laajentimen holkikokoonpanoon.
15. Pujota laajennin-/holkkikokoonpano ohjainlangan päälle.
16. Työnnä laajenninta ja holkkia yhdessä ohjainlangan päälle ja verisuoneen kiertävää liikettä käyttäen. Tarkkailu läpivalaisulla on suositeltavaa. Pihlien tai suonenpuristimen liittäminen ohjainlangan proksimaalipäähän estää ohjainlangan työntämisen vahingossa kokonaan potilaan sisään.
17. Kun yhdistelmä on viety kokonaan laskimojärjestelmään, irrota laajentimen korkki holkin venttiilikotelosta heiluttamalla laajentimen korkkia irti tupen kannasta (ks. kuva A).



Kuva A

18. Vedä ohjainlankaa ja laajenninta hitaasti taaksepäin niin, että holkki jää paikalleen. Venttiili vähentää verenhukkaa ja tahatonta ilman aspirointia holkin läpi.
19. Vie katetri venttiilin/holkin läpi ja työnnä se paikalleen.
20. Napsauta venttiilikotelon kielekkeitä terävästi tasossa, joka on kohtisuorassa holkin pituusakseliin nähden, venttiilin ja holkin halkaisemiseksi erilleen, samalla kun vedät holkkia suonesta (katso kuva B).



Kuva B

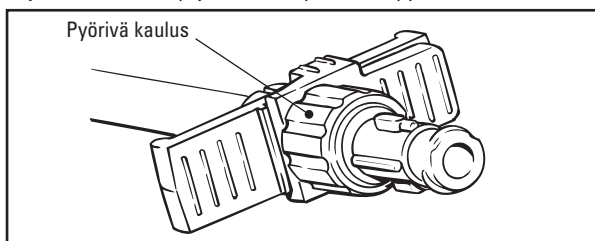
21. Poista holkki potilaasta.

YKSIVENTTIILISEN HOLKIN OHJEET

HUOMIOT:

- Venttiilillinen irrotettava sisäänvientiholkki on suunniteltu vähentämään verenhukkaa ja ilman sisäänpääsyn riskiä, mutta se ei ole hemostaasiventtiili.
- Sitä ei ole tarkoitettu täydellisen kaksisuuntaisen tiivisteiden luomiseen, eikä sitä ole tarkoitettu valtimokäyttöön.
- Venttiili vähentää huomattavasti ilman sisäänottoa. Venttiilillisen irrotettavan sisäänvientiholkin alipaine -12 mmHg voi päästää venttiilin läpi ilmaa enintään 4 ml/s.
- Venttiili vähentää huomattavasti veren virtausnopeutta, mutta venttiilin läpi voi tapahtua jonkin verran verenhukkaa.

22. Poista laajennin holkista ja liu'uta venttiili holkin aukon päälle. Vie laajennin venttiilin läpi ja lukitse se paikalleen pyörivän kauluksen avulla.



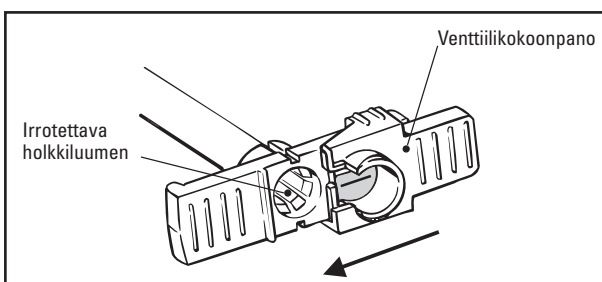
23. Vie sisäänviejä-/laajenninkokoonpano ohjainlankaa pitkin laskimoon.

Huomautus: Jos käytetään vaihtoehtoista holkkia, noudata valmistajan ohjeita.

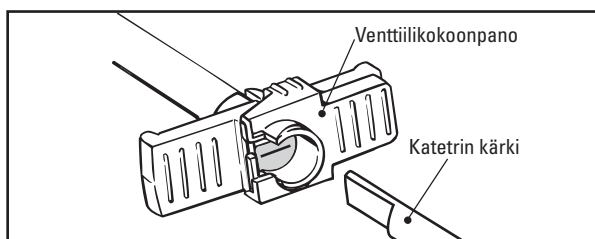
Huomio: Älä koskaan jätä holkkia paikalleen paikalleen jääväksi katetriksi. Seurauksena on laskimon vaurioituminen.

24. Poista laajennin ja ohjainlanka sisäänviejä-/laajenninkokoonpanosta avaamalla pyörivän kauluksen lukitus ja vetämällä laajennin varovasti holkista.

Huomautus: Jos toimenpide ei salli venttiilin käyttöä, liu'uta venttiili pois holkin aukosta ja käytä vakiotyyppisenä holkkina.

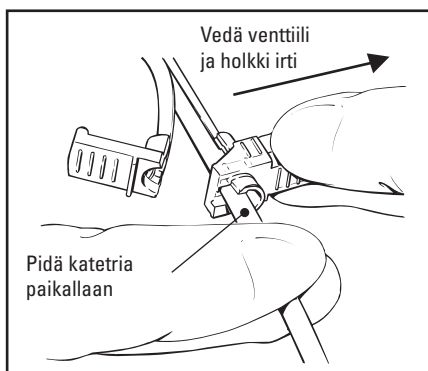


25. Työnnä katetrin distaalikärki venttiilin läpi. Katetrin taittumisen estämiseksi voi olla tarpeen edetä pienin askelin tarttumalla katetriin holkin läheltä.



26. Kun katetri on asetettu paikalleen, halkaise holkin kahva kahtia.
27. Irrota kahvan venttiilitön puoli osittain irti katetrasta.
28. Pidä katetria venttiilin läheltä tiukasti paikallaan ja vedä venttiili pois katetrasta.

Huomautus: On normaalia tuntea jonkin verran vastusta, kun katetria vedetään venttiilin aukon läpi.



Huomio: Älä vedä erilleen holkin sitä osaa, joka jää suoneen. Verisuonivaurion välttämiseksi vedä holkkia niin pitkälle kuin mahdollista ja vedä holkkia irti vain muutaman senttimetrin kerrallaan.

29. Poista holkki potilaasta.
30. Sääda katetria läpivalaisuohjauksessa. Distaalikärki on sijoitettava yläonttolaskimo-sydäneteisliitoksen tasolle tai oikean eteisen keskelle optimaalisen verenvirtauksen varmistamiseksi.
31. Kiinnitä ruiskut molempiin jatkoletkuihin ja avaa puristimet. Veren pitäisi aspiroitua helposti sekä valtimo- että laskimopuolelta. Jos jommallakummalla puolella tuntuu liiallista vastusta veren aspirointiin, katetria on ehkä kierrettävä tai sen asentoa on muutettava riittävien verenvirtausten saavuttamiseksi.
32. Kun riittävä aspiraatio on saavutettu, molemmat luumenit on huuhteltava keittosuolaliuoksella täytetyillä ruiskuilla pikabolustekniikkaa käyttäen. Varmista, että jatkoletkupuristimet ovat auki huuhtelutoimenpiteen aikana.
33. Sulje jatkoletkupuristimet, irrota ruiskut ja aseta injektio korkki jokaiseen luer-lock-liittimeen. Vältä ilmaembolia pitämällä jatkoletkut aina kiinni puristettuina, kun ne eivät ole käytössä, ja aspiroimalla ja sitten huuhtelemalla katetri keittosuolaliuoksella ennen jokaista käyttökertaa. Aina kun letkuston liitäntöjä muutetaan, poista ilma katetrasta ja kaikista liitäntäletkuista ja -korkeista.
34. Jotta avoimuus säilytetään, kumpaankin luumeniin on muodostettava hepariini lukko. Katso heparinointia koskevia sairaalan ohjeita.

Varotoimi: Varmista, että kaikki ilma on aspiroitu katetrasta ja jatkoletkuista. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla ilmaembolia.

35. Kun katetri on lukittu hepariinilla, sulje puristimet ja asenna injektio korkit jatkoletkujen naaras-luer-liittimiin.
36. Varmista kärjen oikea sijainti läpivalaisulla. Distaalinen laskimokärki on sijoitettava onttolaskimon eteisen liitoskohdan tasolle tai oikean eteisen keskelle optimaalisen verenvirtauksen varmistamiseksi.

Varotoimi: Jos katetrin sijaintia ei varmisteta, seurauksena voi olla vakava trauma tai hengenvaarallisia komplikaatioita.

Katetrin kiinnittäminen ja kiinnityssidos:

37. Sulje sisäänvientikohta ompelemalla. Ompele katetri ihoon ommelsiivekkeen avulla. Älä ompele katetrin minkään osan läpi. Jos katetrin kiinnittämiseen käytetään ommellankoja, varmista, etteivät ne tuki tai leikkaa katetria.

Varotoimi: Kun teräviä esineitä tai neuvoja käytetään katetrin luumenin lähellä, on oltava varovainen. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetriin toimintahäiriön.

38. Peitä sisäänvienti- ja ulostulokohta kiinnityssidoksella.
39. Katetri on kiinnitettävä/ommeltava implantoinnin koko keston ajaksi.
40. Kirjaa katetrin pituus ja katetrin eränumero potilaskertomukseen.

HEMODIALYYSIHOITO

HUOMAUTUS: Kun ruisku tai veriletku kiinnitetään suoraan katetrin kantaan, luer-liitäntä on tehtävä pitämällä tiukasti kiinni katetrin kannasta sen sijaan, että pidettäisiin kiinni katetrin mistään muusta osasta. Kun ruisku tai veriletku kiinnitetään injektio korkkiin, luer-liitäntä on tehtävä pitämällä kiinni injektio korkista sen sijaan, että pidettäisiin kiinni katetrin kannasta tai mistään muusta katetrin osasta.

Vältä katettrin kiertämistä, kun teet liitännän kantaan. Älä käytä hemostaatteja luer-lock-kantaisilla liitännöillä varustettujen laitteiden kiinnittämiseen tai poistamiseen.

- Hepariiniliuos on poistettava kustakin luumenista ennen hoitoa potilaan systeemisen heparinisaation estämiseksi. Aspiraation on perustuttava dialyysiosaston protokolla.
- Ennen dialyysin aloittamista kaikki liitännät katetriin ja kehonulkoisiin letkustoihin on tarkastettava huolellisesti.
- Silmämääräinen tarkastus vuotojen havaitsemiseksi on tehtävä tiheästi verenhukan tai ilmaembolian ehkäisemiseksi.
- Jos vuotoa havaitaan, katetri on suljettava välittömästi puristimella.

Varotoimi: Purista katetri kiinni vain toimitetuilla letkupuristimilla.

- Ennen dialyysihoidon jatkamista on ryhdyttävä tarvittaviin korjaustoimiin.

Huomautus: Liiallinen verenhukka voi johtaa potilaan sokkiin.

- Hemodialyysi on tehtävä implantoivan lääkärin ohjeiden mukaisesti.

HEPARINOINTI

- Jos katetria ei tulla heti käyttämään hoitoa varten, noudata suositeltuja katettrin avoimuuden ohjeita.
 - Jotta avoimuus säilyy hoitokertojen välillä, katettrin kuhunkin luumeniin on muodostettava hepariinilukko.
 - Noudata sairaalan käytäntöä hepariinilukon taajuuden ja pitoisuuden suhteen.
1. Vedä hepariinia kahteen ruiskuun, jotka vastaavat valtimo- ja laskimojatkoletkuihin merkittyä määrää. Varmista, että ruiskuissa ei ole ilmaa.

HUOMAUTUS: Kunkin luumenin esitäyttötilavuus on otettava huomioon katettrin puristimissa olevan merkinnän mukaisesti, jotta lukitusliuoksen systeemiset vaikutukset vältetään.

Taulukko 1: Esitäyttötilavuudet

Katetripituus	Luumen	
	Valtimo (ml)	Laskimo (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Poista injektiokorkit jatkoletkuista.
3. Kiinnitä hepariiniliuosta sisältävä ruisku kunkin jatkoletkun naaras-luer-liittimeen.
4. Avaa jatkoletkun puristimet.
5. Aspiroi varmistaaksesi, että ilmaa ei työnnny potilaaseen.
6. Ruiskuta hepariinia kuhunkin luumeniin pikabolustekniikalla.

Huomautus: Jokainen luumen on täytettävä kokonaan hepariinilla tehokkuuden varmistamiseksi.

7. Sulje jatkoletkujen puristimet.

Varotoimi: Jatkopuristimet saa avata vain aspirointia, huuhtelua ja dialyysihoidoa varten.

8. Poista ruiskut.
9. Kiinnitä steriili injektiokorkki jatkoletkujen naaras-luer-liittimiin.
- Useimmissa tapauksissa lisähepariinia ei tarvita 48–72 tuntiin, jos luumeneita ei ole aspiroitu tai huuhdeltu.

TOIMENPIDEKOHDAN HOITO

- Puhdista iho katettrin ympäriltä. Peitä ulostulokohta okklusiosidoksella ja jätä jatkoletkut, puristimet ja korkit paljainksi henkilökunnan käsiksi pääsyä varten.

- Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina.
- CDC suosittelee seuraavia toimenpidekohdan hoitoaineita ja/tai ihon antiseptisiä aineita kroonisen sairauden hoitoon tarkoitetuille hemodialyysikatetreille¹:
 - Alkoholipohjaisen klooriheksidiiniliuoksen (> 0,5 %) käyttö ihon ensilinjan antiseptisenä aineena katetrin ulostulokohdan hoidossa. Vaihtoehtoja potilaille, joilla on klooriheksidiini-intoleranssi: povidonijodi (mieluiten alkoholin kanssa) tai 70-prosenttinen alkoholi.
 - Levitä povidonijodivoidetta tai basitrasiniä / gramisidiiniä / polymyksiini B:tä sisältävää voidetta katetrin sidosvaihdon aikana. Vaihtoehto: Kolminkertainen antibioottivoide (basitrasini / neomysiini / polymyksiini B).
- Antiseptisten aineiden on annettava kuivua valmistajan suositusten mukaisesti ennen katetrin asettamista.
- Levitä antibiootti- tai povidonijodivoiteita katetrin ulostulokohtaan sidosvaihtojen aikana.
- Peitä katetrikohda joko steriilillä sideharsolla tai steriilillä, läpinäkyvällä, puoliläpäisevällä kiinnityssiteellä. Jätä jatkoletkut, puristimet ja korkit paljaksi henkilökunnan käsiksi pääsyä varten.
- Jos potilas on erittäin hikeä tai jos kohta vuotaa tai tihkuu, käytä sideharsosidosta, kunnes se on hävinnyt.
- Kiinnityssidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. Vaihda katetrikohdan sidos, jos sidos kostuu, löystyy tai likaantuu näkyvästi.
- Vaihda tunneloiduissa tai implantoiduissa CVC-kohdissa käytetyt läpinäkyvät kiinnityssidokset enintään kerran viikossa (ellei kiinnityssidos ole likainen tai löysä), kunnes sisäänvientikohta on parantunut.

Varotoimi: Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai liottaa kiinnityssidosta kylvyn aikana.

- Jos runsas hikoilu tai vahingossa tapahtuva kastuminen häiritsee sidoksen kiinnittymistä, hoitohenkilökunnan on vaihdettava kiinnityssidos steriileissä olosuhteissa.
- ENDEXO-tekniologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri on testattu yhteensopivaksi seuraavien toimenpidekohdan hoitoaineiden tai antiseptisten aineiden kanssa (tiedot arkistossa). Katso toimenpidekohdan tarkat hoito-ohjeet laitoksen protokollista ja/tai laillistetun lääkärin määräyksestä.

Toimenpidekohdan hoitoaine tai antiseptinen aine	ENDEXO-tekniologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri
1-klooriheksaani	✓
70-prosenttinen isopropyylialkoholi **	✓
Vetyperoksidi, 3 %	✓
Chloraprep One Step	✓
4-prosenttinen klooriheksidiiniglukonaattiliuos	✓
Povidonijodi, 10-prosenttinen paikallinen liuos	✓
Polysporiinivoide	✓
Kolminkertainen antibioottivoide (tavallinen vahvuus)	✓
Bacitracin Plus -voide	✓

** Yhteensopivuutta ei ole osoitettu katetrien lukitsemiseen alkoholilla. Etanolilukituksen on osoitettu vaikuttavan negatiivisesti polyuretaanikatetrimateriaalien eheyteen ja suorituskäyttöön ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708–14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611–2619.

KATETRIN SUORITUSKYKY

Huomio: Tarkista aina sairaalan tai yksikön protokolla, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen minkään tyyppisen mekaanisen tai kemiallisen intervention tekemistä reaktiona katetrin suorituskäyttöongelmiin.

Varoitus: Vain asianmukaisiin tekniikoihin perehtynyt implantoiva lääkäri saa yrittää seuraavia toimenpiteitä.

Riittämättömät virtaukset:

Seuraavat voivat aiheuttaa riittämättömiä verenvirtauksia:

- hyytymästä tai fibriinikatteesta johtuva tukkeutunut valtimoreikä.

Mahdollisia ratkaisuja:

- kemiallinen interventio, jossa käytetään trombolyyttistä ainetta.

Yksisuuntaisen tukoksen hallinta:

Kun luumenia voidaan huuhdella helposti, mutta verta ei voida aspiroida, on kyseessä yksisuuntainen tukos. Tämä johtuu yleensä kärjen virheellisestä asennosta.

Jokin seuraavista sääddöistä voi selvittää tämän tukoksen:

- katetri sijoittaminen uuteen paikkaan
- potilas asettaminen uuteen asentoon
- potilaan saaminen yskimään
- jos vastusta ei esiinny, huuhtelee katetria voimakkaasti steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella kärjen siirtämiseksi pois verisuonen seinämästä.

Infektio:

Varotoimi: HIV:lle (ihmisen immuunikavirus) tai muille veriteitse leviävälle patogeeneille altistumisen riskin vuoksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden on aina noudatettava yleisiä vereen ja kehon nesteisiin liittyviä varotoimia kaikkien potilaiden hoidossa.

- Steriiliä tekniikkaa on aina noudatettava tarkasti.
- Kliinisesti tunnistettu infektio katetrin ulostulokohdassa on hoidettava viipymättä sopivalla antibiootihoidolla.
- Jos potilaalla esiintyy kuumetta katetrin ollessa paikallaan, ota vähintään kaksi veriviljelyä kohdasta, joka on kaukana katetrin ulostulokohdasta. Jos veriviljely on positiivinen, katetri on poistettava välittömästi ja asianmukainen antibioottihoito on aloitettava. Odota 48 tuntia ennen katetrin vaihtamista. Sisäänvienti on tehtävä katetrin alkuperäisen ulostulokohdan vastakkaiselle puolelle, jos mahdollista.

KATETRIN POISTAMINEN

Varoitus: Vain asianmukaisiin tekniikoihin perehtynyt implantoiva lääkäri saa yrittää seuraavia toimenpiteitä.

Varotoimi: Pehdy aina sairaalan tai osaston protokollaan, mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hoitoon, varoituksiin ja varotoimiin ennen katetrin poistamista.

1. Palpoi katetrin ulostulotunneli kuffin paikantamiseksi.
 2. Anna riittävästi paikallisuudutetta ulostulokohtaan ja kuffin sijaintikohtaan, jotta alue puudutetaan kokonaan.
 3. Katkaise ommellangat ommelsiivekkeestä. Poista ihon ommellangat sairaalan käytännön mukaisesti.
 4. Tee kuffin päälle 2 cm:n viilto katetrin suuntaisesti.
 5. Leikkaa kuffiin saakka tylpällä ja terävällä dissektiolla tarpeen mukaan.
 6. Kun kuffi on näkyvässä, tartu siihen puristimella.
 7. Purista katetri kiinni kuffin ja sisäänvientikohdan välistä.
 8. Leikkaa katetri kuffin ja ulostulokohdan välistä. Vedä katetrin sisäosa tunnelin viillon läpi.
 9. Poista katetrin jäljellä oleva osa (ts. tunnelissa oleva osa) ulostulokohdan kautta.
-

Varotoimi: Älä vedä katetrin distaalipäätä viillon läpi, sillä haava voi kontaminoitua.

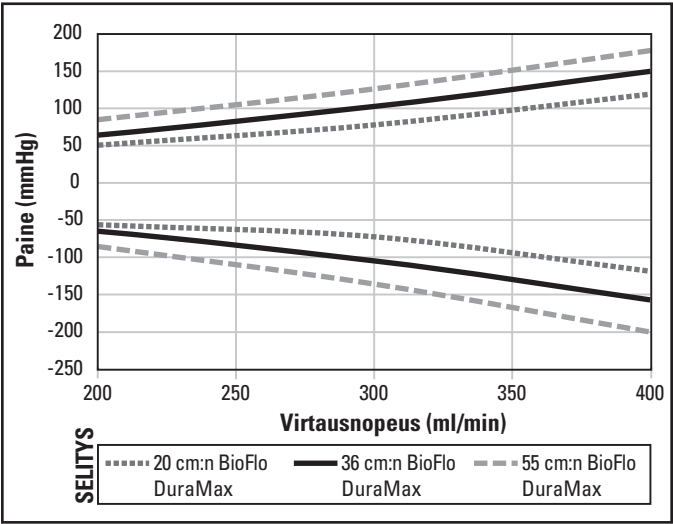
10. Paina proksimaalista tunnelia noin 10–15 minuutin ajan tai kunnes verenvuoto loppuu.
11. Ompele viilto ja aseta sidos siten, että se edistää optimaalista paranemista.
12. Tarkista katetrin eheys repeämien varalta ja mittaa katetri, kun se poistetaan. Pituuden on oltava sama kuin katetrin pituus, kun se vietiin sisään.

Taulukko 2: Virtaus painetietoihin verrattuna

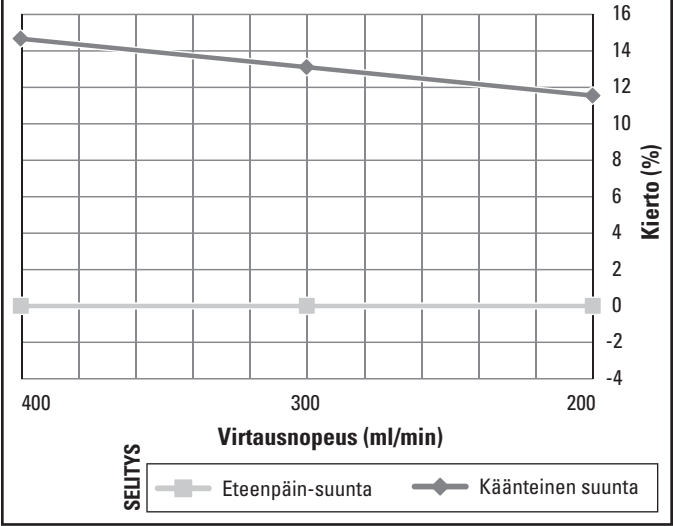
Katetrin pituus (cm)	Paine virtauksessa (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	V	L	V	L	V	L
20 cm, suora	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm, suora	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm, suora	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm, suora	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm, suora	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm, suora	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm, suora	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm, suora	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm, suora	-220	197	-151	141	-92	104

HUOMAUTUS: VIRTAUSTESTAUS EDUSTAA SIMULOIDUN KÄYTÖN TESTAUKSEN LABORATORIOTULOKSIA. TESTAUKSEEN KÄYTETTIIN VERTA SIMULOIVAA LIUOSTA, JONKA VISKOSITEETTI oli 3,0 ± .1 cp lämpötilassa 37 + 5 °C.

Kuvaaja 1: Paine vs. virtausnopeus



Kuvaaja 2: Kierto



HUOMAUTUS: KIERTO EDUSTAA SIMULOIDUN KÄYTÖN TESTAUKSEN LABORATORIOTULOKSIA

21CFR-säännöksen osan 801.15 vaatimusten mukaisesti alla on sanasto symboleista, joita näkyy ilman niihin liittyvää tekstiä tuotteen merkinnöissä

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan. ^a
	5.1.3	Valmistuspäivä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. ^a
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ^a
	5.1.5	Eränumero	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.6	Tuotenumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.8	Maahantuoja	Osoittaa entiteetin, joka tuo lääkinnällisen laitteen kyseiseen maahan. ^a
	5.2.3	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu eteenioksidilla. ^a
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen. ^a
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja lue käyttöohjeet.	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on katsottava lisätietoja käyttöohjeista. ^a
	5.2.11	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä	Osoittaa yksittäisen steriilin suojajärjestelmän. ^a
	5.2.12	Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä	Osoittaa kaksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän. ^a
	5.2.13	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä, suojapakkaus sisällä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän, jossa on suojapakkaus sisäpuolella. ^a
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valonlähteiltä. ^a
	5.3.4	Säilytettävä kuivassa	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava kosteudelta. ^a
	5.3.6	Lämpötilan yläraja	Osoittaa lämpötilan ylärajan, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. ^a
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. ^a
	5.4.3	Katso käyttöohjeita tai sähköisiä käyttöohjeita ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin. ^a
	5.4.10	Sisältää vaarallisia aineita	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka sisältää aineita, jotka voivat olla syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR-aineita) tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. ^a Sisältää ruostumattoman teräksen ainesosana kobolttia ≤ 0,4 %:n määrinä. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön vatsalaukussa. Ruostumattoman teräksen altistuminen erittäin happamille nesteille, kuten mahanesteelle, voi johtaa kobolttin vuotamiseen ruostumattomasta teräksestä. Koboltti on lueteltu EY:n asetuksessa 1272/2008 luokan 1B syöpää aiheuttavana aineena ja luokan 1B lisääntymiselle vaarallisena aineena.
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuotteet ovat lääkinnällisiä laitteita. ^a
	5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa kantajan, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot. ^a
	–	Vain reseptillä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai laillistettu ammattia harjoittava lääkäri tai tällaisen henkilön määräyksestä. ^b
	–	Yleinen tuotenumero	Yleisen tuotenumeron (UPN) koodi edustaa valmistajan numeroa kohteelle.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	–	Pakkausmäärä	Osoittaa, että viereinen numero vastaa pakkauksessa olevien yksikköjen määrää.
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. ^c
	–	Ei-pyrogeeninen	Vain tuotteille, jotka ovat suoraan tai epäsuorasti kosketuksissa kiertävään vereen. Ei koske tuotteita, joilla ei ole mahdollista verikosketusta.
	–	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. c. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling).			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Endexo on EVONIK CANADA INC:n rekisteröity tavaramerkki. BIOFLO on AngioDynamics, Inc:n rekisteröity tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.



경고	402
장치 설명	402
용도	403
용도:	403
임상적 이점	403
사용 대상 환자:	403
사용자	403
금기	403
경고	404
사전예방	404
이상반응/잠재적 합병증:	405
제공 방법	405
삽입 부위	405
사용 지침	405
경고:	405
SELDINGER 삽입 지침	406
CAPTIVE J-스트레이트너 사용 지침	407
밸브식 분할형 유도관 시스 관련 지침	407
그림 A	408
그림 B	408
단일 밸브 시스 관련 지침	408
주의 사항:	408
카테터 고정 및 고정 드레싱:	410
혈액투석 치료	410
헤파린 처리	410
표 1: 프라임링 용량	410
부위 관리	411
카테터 성능	412
불충분한 흐름:	412
해결 방법:	412
일방향 폐쇄 관리:	412
감염:	412
카테터 제거	412
표 2: 유량 대 압력 데이터	413
그래프 2: 재순환	414

ENDEXO® 기술 적용

BioFlo DuraMax®

만성 혈액투석 카테터

Rx ONLY

주의사항: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

본 장치의 사용으로 인해 발생하는 모든 심각한 사고는 CustomerService-SouthJordan@Merit.com을 통해 Merit Medical에 알리고 국가 관할 당국에 보고해야 합니다. 관할 당국의 연락처 정보는 다음 웹 주소를 통해 확인하십시오. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

사용 설명서 전자 버전은 www.merit.com을 통해 이용하실 수 있습니다.

이 장치의 안전 및 임상 성능 요약(SSCP) 사본은 기본 UDI-DI에 대한 링크를 제공하는 Eudamed 웹사이트 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>에서 확인하십시오. 이 장치에 대한 기본 UDI-DI는 0884450BUDI651Q6입니다. Eudamed 사이트를 일시적으로 사용할 수 없는 경우, 다음 링크를 통해 SSCP에 액세스할 수도 있습니다. <http://www.merit.com/sscp/>

이 이식 장치는 환자 가이드, 임플란트 카드 그리고 임플란트 카드 지침과 함께 제공됩니다. 환자 가이드 전자 버전은 www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/을 통해 이용하실 수 있습니다. 이식술을 담당하는 임상의는 환자와 함께 이 환자 가이드를 검토할 책임이 있습니다. 또한 임플란트 카드의 내용도 이식술 담당 임상의가 작성해서 환자에게 전달해야 합니다.

경고

내용물은 에틸렌옥사이드(E0) 처리를 이용한 멸균 상태로 보급됩니다. 멸균 장벽이 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 손상된 부분이 발견되면 판매 담당자에게 문의하십시오. 사용하기 전에 먼저 운송 과정에서 손상이 발생하지 않았는지 확인하십시오.

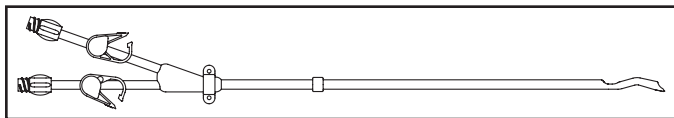
한 명의 환자에게만 사용하십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 장치의 구조가 훼손될 수 있으며 장치가 고장을 일으켜 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 장치 오염의 위험이 있으며, 환자 감염 또는 환자 간 전염병 전파 등의 교차 감염을 유발할 수 있습니다. 장치가 오염되면 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

ENDEXO® 기술이 적용된 BioFlo DuraMax® 혈액투석 카테터는 사용 후 생의학 오염 폐기물로 취급해야 합니다. 사용 여부에 관계없이 장치를 폐기할 때는 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 공공 기관의 정책을 따라야 합니다. 안전 메스 및 유도침과 같은 날카로운 물체는 날카로운 물체 전용 용기에 담아 폐기해야 합니다.

오염되지 않은 장치 포장재는 해당되는 경우 재활용하거나, 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 공공 기관의 정책에 따라 일반 폐기물로 폐기해야 합니다.

장치 설명

ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 혈액투석 카테터는 ENDEXO 재료의 부드러운 방사선 비투과성 Carbothane으로 제조되어 생체 적합성이 우수하고 환자에게 더욱 편안한 느낌을 줍니다.



ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 여러 가지 포장 구성으로 보급됩니다.

- 카테터 자체 – 카테터와 주사 캡 두 개로 구성되어 있습니다.
- 단일 밸브 시스/확장기가 포함된 기본 키트 – 구성 요소
 - BioFlo DuraMax 투석 카테터
 - 주사 캡
 - 16F 단일 밸브 박리형 시스 확장기
 - #11 블레이드 안전 메스
 - 12F 확장기
 - 0.038인치 (0.97 mm) J/Flex 가이드와이어
 - 14F 확장기
 - 접착식 상체 드레싱
 - 슬리브가 있는 트라이볼(Tri-Ball) 터널러
 - 18 G X 2,75 유도관 바늘

- 밸브식 분할형 유도관 시스/확장기가 포함된 기본 키트 – 구성 요소
 - BioFlo DuraMax 투석 카테터
 - 주사 캡
 - 16F 이중 밸브 박리형 시스 확장기
 - #11 블레이드 안전 메스
 - 12F 확장기
 - 0.038인치 (0.97 mm) J/Flex 가이드와이어
 - 14F 확장기
 - 접착식 상처 드레싱
 - 슬리브가 있는 트라이볼(Tri-Ball) 터널러
 - 18 G X 2,75 유도관 바늘
- 단일 밸브 시스/확장기가 포함된 VascPak™ 키트 – 구성 요소
 - BioFlo DuraMax 투석 카테터
 - 슬리브가 있는 트라이볼(Tri-Ball) 터널러
 - 16F 단일 밸브 박리형 시스 확장기
 - 주사 캡
 - 12F 확장기
 - 접착식 상처 드레싱
 - 14F 확장기
- 밸브식 분할형 시스/확장기가 포함된 VascPak 키트 – 구성 요소
 - BioFlo DuraMax 투석 카테터
 - 슬리브가 있는 트라이볼(Tri-Ball) 터널러
 - 16F 이중 밸브 박리형 시스 확장기
 - 주사 캡
 - 12F 확장기
 - 접착식 상처 드레싱
 - 14F 확장기

ENDEXO 기술은 (혈소판 수를 기준으로) 혈전 축적을 감소시키는 데 효과적인 것으로 입증된 수동적, 비활성 중합체 기술입니다. 혈전 축적 감소 효과는 급성 체외 모델을 통해 평가되었습니다. 양을 이용해 31일의 유지 기간을 적용해 실시된 생체내 연구에서는 ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터가 미국에서 합법적으로 시판되는 헤파린 코팅 혈액투석 카테터와 유사한 혈전저항성을 갖는 것으로 입증되었습니다. 전임상 체외 평가로 혈전형성과 관련된 임상 성능을 정확하게 예측할 수 있는 것은 아닙니다. 카테터 샤프트는 Carbothane 3585A(6.43g)로 제작되었으며, 방사선 비투과성을 위한 황산 바륨 20%(1.61g), ENDEXO 플라스틱 중합체 2%(0.164g) 그리고 청록색 색소 0.2%(0.0164g)가 함유되어 있습니다. 이 부분은 혈액에 영구적으로 노출됩니다.

참고: ENDEXO 기술은 카테터 관련 혈전을 줄이기 위한 것이며, 기존 혈전을 치료하거나 제거하는 용도는 아닙니다.

용도

- ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 성인의 혈액투석을 위해 장기적인 혈관 접근을 가능하게 하는 용도로 사용됩니다.
- 40cm가 넘는 카테터는 대퇴정맥 삽입에 사용합니다.

용도:

ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 성인의 혈액투석을 위해 장기적인 혈관 접근을 가능하게 하는 용도로 사용됩니다.

임상적 이점

ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터의 임상적 이점은 장기적인 혈관 접근이 가능하도록 혈액투석을 위한 직접적인 접근 경로를 제공한다는 것입니다.

사용 대상 환자:

이 카테터는 혈액투석을 위해 장기적 혈관 접근이 필요한 말기 신장 질환 성인 환자에게 사용할 수 있습니다.

사용자

- ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 의사 면허가 있으면서 자격을 갖춘 이식술 담당 임상의 또는 기타 유자격 의료 전문가가 이식술 담당 임상의의 지시에 따라 삽입, 조작 및 제거해야 합니다.
- 이 장치는 투석 접근법, 카테터 관리 및 유지관리에 대해 이미 교육을 받은 임상의 및 의료 전문가만 사용해야 합니다. 사용자는 필요에 따라 +1800-356-3748번으로 고객 서비스 팀에 연락하여 Merit Medical 임상팀 담당자로부터 추가적인 제품 교육을 받을 수 있습니다.

금기

- 이 카테터는 장기적 혈관 접근 용도로만 사용하며 본 지침에 명시된 것 이외의 다른 목적으로 사용해서는 안 됩니다.
- 장치와 관련된 기타 감염, 세균혈증 또는 패혈증이 있는 것으로 알려져 있거나 의심됨.
- 심각한 만성 폐쇄성 폐질환이 있음.
- 삽입 예정 부위에 이전에 방사선을 조사한 적이 있음.
- 이식 예정 부위에 대해 이전에 정맥 혈전증 또는 혈관 관련 수술을 한 적이 있음.
- 국소 조직에 적절한 기구 안정화 또는 접근을 방해하는 요인이 있음.
- 밸브식 박리형 유도관 시스는 동맥 계통에는 사용할 수 없습니다.

경고

- 드물게, 삽입 또는 사용 과정에서 허브 또는 커넥터가 구성품에서 분리되는 경우, 혈액 손실 또는 공기 색전증이 발생하지 않도록 필요한 모든 조치 및 예방 조치를 취하고 카테터를 제거하십시오.
- 가이드와이어나 카테터를 삽입하는 과정에서 비정상적인 저항이 느껴지면 더이상 전진시키지 마십시오.
- 어떠한 구성품에서도 가이드와이어를 강제로 빼내거나 삽입하지 마십시오. 와이어가 끊어지거나 풀릴 수 있습니다. 가이드와이어가 손상된 경우, 유도침 또는 시스템 유도관과 가이드와이어를 함께 제거해야 합니다.
- 카테터를 너무 세게 당기면 봉합 날개가 분기부에서 분리될 수 있습니다.
- 공기 색전증이 발생하지 않도록 확장기를 삽입하기 전에 단일 밸브식 박리형 시스의 밸브를 닫고, 시스 삽입 후에는 바로 밸브식 박리형 시스에서 가이드와이어와 확장기를 제거합니다.
- 카테터 튜브의 어떤 부분에도 아세톤을 사용하지 마십시오. 이 약품이 닿으면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 출혈 합병증의 위험이 있는 환자의 경우 신중하게 검토한 후 주의해서 카테터를 사용해야 합니다.
- 가이드와이어, 터널러, 메스 그리고 유도관 바늘에는 코발트가 함유되어 있습니다. 코발트는 CMR 1B로 분류되며 중량 기준 0.1% 이상의 농도로 존재합니다.

사전예방

- 연장 튜브 또는 카테터 내강 가까이에서 날카로운 기구를 사용하지 마십시오.
- 드레싱을 제거할 때는 가위를 사용하지 마십시오.
- 이 키트와 함께 제공된 것 이외의 다른 클램프를 사용하면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 클램프가 파손되는 경우, 가능한 빨리 카테터를 교체하십시오.
- 튜브의 동일한 지점을 반복해서 클램프로 조이면 튜브가 약해질 수 있습니다. 카테터의 루어와 허브 근처에는 클램프를 잡지 마십시오.
- 치료 전후에 매번 카테터 내강과 연장부의 손상 여부를 검사하십시오.
- 사고 예방을 위해, 치료 전과 치료 회차 사이에 모든 캡과 혈액관 연결부의 고정 상태를 확인하십시오.
- 이 카테터에는 루어록(나사산) 커넥터만 사용하십시오.
- 혈액관, 주사기 그리고 캡을 반복적으로 과도하게 조이면 커넥터 수명이 단축되고 고장이 발생할 수 있습니다.
- 제공된 것과 다른 유도관을 사용하는 경우, 카테터가 유도관에 쉽게 맞춰 끼워지는지 확인하십시오.
- 카테터의 어떤 부분도 관통해서 봉합하지 마십시오. 카테터 고정을 위해 봉합을 이용하는 경우에는 봉합사가 카테터를 가로막거나 자르지 않도록 하십시오. 과도한 힘을 가하거나 거친 모서리에 닿으면 카테터 튜브가 찢어질 수 있습니다.
- 카테터 기능이 손상될 수 있으므로 이식 과정에서 날카롭거나 예리한 각도를 피하십시오.
- 막힌 내강을 씻어 낼 때는 과도한 힘을 가해서는 안 됩니다. 10mL보다 작은 주사기는 사용하지 마십시오.
- 캡을 제거한 후 접근하기 전에 적절한 소독제로 카테터 루어록 커넥터를 문지르십시오. 카테터에 접근하거나 카테터를 분리할 때마다 항상 이 과정을 거쳐야 합니다.
- 루어록 커넥터를 세척액으로 세척한 경우 카테터 엔드캡을 부착하기 전에 용액이 완전히 마르도록 하십시오. 치료 회차 사이에는 엔드캡을 테이프프로 붙여 의도치 않게 제거되는 일이 없도록 보호합니다.
- 스텐트가 삽입되어 있는 혈관을 통해서 카테터 삽입을 권장하지 않습니다. 카테터에 의해 스텐트가 이탈되면서 움직일 수 있기 때문입니다.
- 대퇴정맥을 통해 삽입한 카테터는 삽입 부위, 터널 및 출구 부위 등을 신중하게 계획해야 합니다. 해당 팔다리 부분에서의 영구적인 접근 가능성을 고려해야 합니다. 해당 팔다리 부분에 동정맥루 또는 이식편이 생길 수 있는 경우, 가능한 한 그 해부 부위에는 카테터 배치를 피해야 합니다. 출구 부위와 터널 통로는 다음과 같은 측면에서 신중하게 선택해야 합니다.
 1. 환자의 움직임에 따른 방해 최소화.
 2. 환자 편안함 극대화.
 3. 카테터 뒤틀림 가능성을 최소화하기 위해 가능한 한 넓고 완만한 곡선 유지.
 4. 감염 위험 최소화.
 5. 카테터의 잠정적 혈류를 최대화하기 위해 (이전 고려 사항을 감안하면서) 카테터 길이 최소화. 대퇴정맥을 통해 배치되는 카테터는 일반적으로 내경정맥을 통해 배치되는 카테터에 비해 혈류량이 적습니다.
- 환자에 따라 헤파린에 과민하거나 헤파린 유도 혈소판감소증(HIT)이 있을 수 있으며, 이러한 환자에 대해서는 카테터를 헤파린 첨가 식염수로 고정해서는 안 됩니다.

이상반응/잠재적 합병증:

- 공기 색전증
- 세균혈증
- 완전경총 손상
- 심장부정맥
- 심장놀림증
- 중심정맥 혈전증
- 심내막염
- 출구 부위 감염
- 방혈
- 대퇴동맥 열상
- 대퇴골 신경 손상
- 피브리 피복 형성
- 혈종
- 출혈
- 혈흉
- 하대정맥 천공
- 염증
- 혈관 열상
- 내강 혈전
- 종격동 손상
- 혈관 천공
- 흉막 손상
- 기흉
- 폐색전증
- 복막뒤 출혈
- 우심방 천공
- 패혈증
- 쇄골하 동맥 천공
- 피하 혈종
- 상대정맥 천공
- 흉관 열상
- 터널 감염
- 혈관 혈전
- 정맥 협착
- 삽입을 시도하기 전에 이상의 합병증에 대해 숙지하고 해당 합병증이 발생했을 경우의 응급 치료 방법에 대해 잘 알고 있어야 합니다.

제공 방법

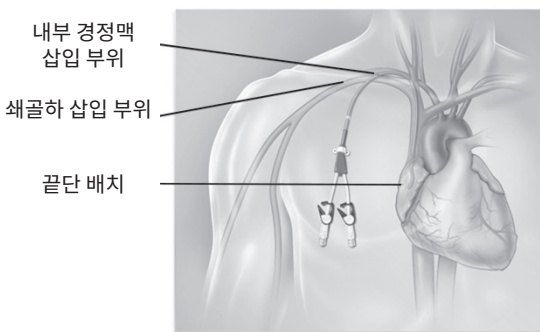
건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오. 포장에 개봉되었거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 라벨이 불완전하거나 판독 불가능한 상태이면 사용하지 마십시오.

삽입 부위

BioFlo DuraMax 투석 카테터는 경피적으로 삽입할 수 있으며 이상적인 배치 부위는 경정맥입니다. 이 카테터는 쇄골하정맥에 배치할 수도 있지만, 더 좋은 부위는 내부 경정맥입니다. 길이가 40cm(끝에서 커프까지)를 초과하는 카테터는 대퇴정맥 삽입용으로 고안되었습니다.

사용 지침

- 환자는 변형된 트렌델렌버그 자세에서 가슴 위쪽이 노출되고 머리는 삽입 부위 반대편으로 약간 젖혀진 상태여야 합니다. 가슴 면적 확대가 용이하도록 어깨뼈 사이에 작은 타월을 말아서 끼워둘 수 있습니다.



- 환자가 침대에서 머리를 들어 올리도록 한 상태에서 흉골유돌근의 위치를 파악합니다. 이 흉골유돌근의 두 꼭지 사이에 형성된 삼각형의 정점에서 카테터 삽입을 실시하게 됩니다. 정점은 쇄골 위로 손가락 3개 너비 정도 올라간 위치에 있습니다. 경동맥은 손가락으로 짚었을 때 카테터 삽입 지점 내측에서 느껴져야 합니다.
- 쇄골하 정맥의 위치는 쇄골 뒤쪽, 첫 번째 늑골 위쪽, 쇄골하 동맥 앞쪽이라는 점을 기억하십시오. (쇄골과 첫 번째 늑골에 의해 형성된 각의 바로 바깥쪽 지점.)

경고:

- 인공호흡기 지원이 필요한 환자는 쇄골하 정맥 캐논러 삽입 과정에서 기흉이 발생할 위험이 높으며, 이로 인해 합병증이 유발될 수 있습니다.
- 쇄골하 정맥의 장시간 사용은 쇄골하 정맥 협착으로 이어질 수 있습니다.
- 환자는 등을 완전히 바닥에 대고 누워야 합니다. 부위 선택 및 결과 평가를 위해 대퇴동맥 두 개를 모두 손가락으로 짚어보아야 합니다. 삽입 부위와 동일한 쪽의 무릎을 구부리고 허벅지를 벌립니다. 발은 반대쪽 다리 위에 걸쳐 놓습니다. 그러면 대퇴정맥이 동맥에 대해 후방/내측에 위치하게 됩니다.

사전예방: 대퇴정맥 삽입 시 감염 발생 위험이 높아질 수 있습니다.

- 흉부 엑스레이로 카테터의 최종 위치를 확인합니다. 카테터 끝이 올바른 위치에 있는지 확인하기 위해 이 카테터를 처음 삽입한 후 사용을 시작하기 전에 항상 엑스레이 검사를 해야 합니다.
- 대퇴 카테터 끝이 장골정맥과 하대정맥의 교차점에 놓이는 것이 권장됩니다.

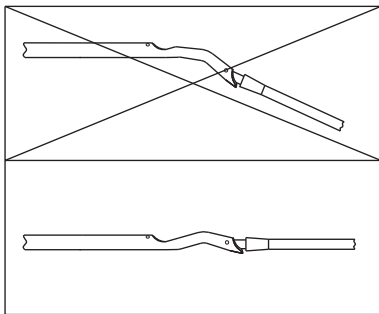
SELDINGER 삽입 지침

- 이 장치를 사용하기 전에 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 카테터는 의사 면허가 있으면서 자격을 갖춘 의사 또는 기타 유사자격 의료 전문가가 이식술 담당 임상의의 지시에 따라 삽입, 조작 및 제거해야 합니다.
 - 이 사용 설명서에서 설명하고 있는 의료 기법 및 절차는 의학적으로 허용되는 모든 규정을 대표하지 않으며, 특정 환자의 치료 과정에서 이식술 담당 임상의의 경험 및 판단을 대신하기 위한 것도 아닙니다.
 - 해당되는 경우 병원의 표준 규정을 적용하십시오.
1. 삽입, 유지관리 및 카테터 제거 시술을 할 때는 엄격한 무균 기법을 사용해야 합니다. 무균 수술 구역을 마련해 두십시오. 수술실은 카테터 삽입을 시술하기에 좋은 장소입니다. 중심정맥 카테터 삽입을 위해 캡, 마스크, 무균 가운, 무균 장갑 및 무균 전신 드레이프 사용을 비롯한 최대한의 사전예방 조치를 취하십시오. 환자에게 마스크를 착용하게 합니다. 삽입 부위 위아래 피부를 면도합니다. 중심정맥 카테터를 삽입하기 전에 >0.5% 클로르헥시딘 알코올 용액을 사용하여 피부를 깨끗하게 만듭니다. 클로르헥시딘에 대한 금기증이 있는 경우, 요오드 톱크, 요오드포 또는 70% 알코올을 대신 사용할 수 있습니다. 소독제는 카테터를 배치하기 전에 제조업체의 권장 사항에 따라 모두 말려야 합니다.
 2. 적절한 카테터 길이를 선택하는 것은 전적으로 이식을 시술하는 임상의의 재량입니다. 카테터 끝이 올바른 위치에 놓이기 위해서는 적절한 카테터 길이 선택이 중요합니다. 위치가 올바른지 확인하기 위해 이 카테터를 처음 삽입한 후 사용을 시작하기 전에 항상 엑스레이 검사를 해야 합니다.
 3. 삽입 부위가 완전히 마취되도록 국소 마취제를 충분히 투여합니다.
 4. 쇄골 아래 약 8~10cm 지점에 있는 흉벽 상의 카테터 출구 부위를 작게 절개합니다. 삽입 부위에서 첫 번째 절개부 위쪽에 평행하게 두 번째 절개부를 만듭니다. 커프 안착이 충분히 가능하도록 출구 부위를 약 1cm 너비로 절개합니다.
 5. 무딘 박리를 이용해 피하 터널 개구부를 만듭니다. 카테터를 투관침에 부착합니다(약간 비틀면 도움이 될 수 있음). 카테터 터널링 슬리브를 카테터 위로 밀어서 슬리브가 카테터의 원위부 끝을 덮도록 합니다. 투관침을 출구에 삽입하여 짧은 피하 터널을 만듭니다. 근육을 관통하는 터널을 만들지 마십시오. 터널은 주변 혈관이 손상되지 않도록 주의해서 만들어야 합니다.

경고: 터널을 만드는 과정에서 피하 조직을 과도하게 확장하지 마십시오. 과도한 확장은 커프의 안착을 지연시키거나 방해할 수 있습니다.

6. 카테터를 터널 안으로 조심스럽게 유도합니다. 카테터 튜브를 잡아당기지 마십시오. 저항이 느껴질 경우, 무딘 박리를 조금 더하면 삽입이 용이해질 수 있습니다. 손상을 방지하기 위해 카테터를 약간 비틀면서 투관침에서 제거합니다.

사전예방: 터널러를 비스듬하게 잡아당기지 마십시오. 카테터 팁이 손상되지 않도록 터널러를 항상 똑바로 세워야 합니다.



참고: 원호가 넓고 완만하게 터널을 만들면 카테터가 꼬일 위험이 줄어듭니다. 터널은 카테터의 Y-허브가 출구로 들어가지 않을 만큼 최대한 짧으면서도 커프가 피부 절개부로부터 최소 2cm 떨어져 있도록 충분히 길어야 합니다.

7. 카테터를 식염수로 세척한 후 카테터 연장부를 클램프로 조여 식염수가 의도치 않게 내강을 빠져나오는 일이 없도록 하십시오. 클램프는 제공된 것을 사용하십시오.

사전예방: 카테터의 이중 루멘 부분을 클램프로 조이지 마십시오. 연장부만 클램프로 조여야 합니다. 톱니 모양 포셉을 사용하지 말고 제공된 인라인 클램프만 사용하십시오.

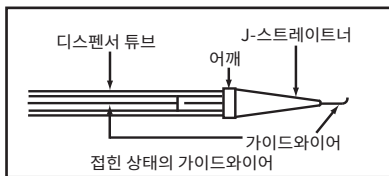
8. 주사기가 부착된 유도침을 표적 정맥에 삽입합니다. 주사기를 살짝 당겨 제대로 자리 잡았는지 확인합니다. 캐놀러 삽입 시도 횟수와 물리적 합병증을 줄이기 위해 초음파 유도를 이용하여(해당 기기가 있는 경우) 카테터를 배치합니다. 초음파 유도는 해당 기법에 대해 충분히 숙련된 사람만 사용해야 합니다.
9. 실혈 또는 공기 색전증 예방을 위해 주사기를 제거하고 바늘 끝에 엄지를 대십시오. 가이드와이어의 끝만 보이도록 가이드와이어의 유연한 말단부를 어드밴서 안으로 다시 당깁니다. 어드밴서의 원위부 말단을 바늘 허브에 끼워 넣습니다. 가이드와이어를 전진 방향으로 움직여 와이어가 바늘 허브를 지나 표적 정맥 안으로 들어가도록 합니다.

주의사항: 삽입된 와이어의 길이는 환자의 체구에 따라 결정됩니다. 부정맥이 발생하지 않는지 시술 과정 내내 환자를 모니터링하십시오. 시술을 진행하는 동안 환자를 심장 모니터링 장치에 연결해 두어야 합니다. 가이드와이어가 우심방으로 통과하도록 하면 심장부정맥이 발생할 수 있습니다. 이 시술을 진행하는 동안 가이드와이어는 단단히 고정되어야 합니다.

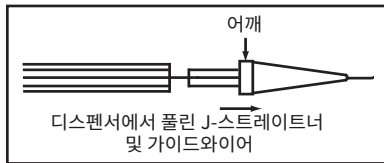
10. 가이드와이어를 표적 정맥에 남겨 둔 상태로 바늘을 제거합니다. 외과용 메스로 피부 천자 부위를 확대합니다.

CAPTIVE® J-스트레이트너 사용 지침

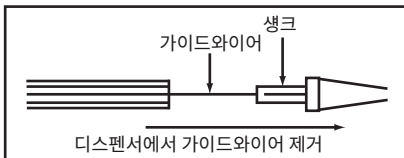
11. 검지와 엄지로 Captive J-스트레이트너의 어깨를 잡습니다.



12. 디스펜서 튜브에서 분리될 때까지 Captive J-스트레이트너 어깨를 가볍게 당깁니다.



13. 가이드와이어와 Captive J-스트레이트너의 축을 잡고 디스펜서에서 가이드와이어를 완전히 빼냅니다.



주의사항: Captive J-스트레이트너를 분리하기 전에는 가이드와이어를 잡아당기지 마십시오. 가이드와이어를 Captive J-스트레이트너의 고정력에 반하여 잡아당기면 가이드와이어가 손상될 수 있습니다.

밸브식 분할형 유도관 시스템 관련 지침

사전예방: 확장기와 카테터는 시스템에서 천천히 제거해야 합니다. 빠르게 제거하면 밸브 구성품이 훼손되어 밸브를 통해 혈액이 흘러 나올 수 있습니다. 저항감이 느껴질 경우 가이드와이어나 시스템을 더이상 밀거나 빼내지 마십시오. 형광투시법을 통해 원인을 파악하고 해결 조치를 취합니다.

14. 확장기 캡이 밸브 하우징 위로 접히면서 확장기가 시스템 어셈블리에 고정할 때까지 혈관 확장기를 시스템 안으로 끼워 넣습니다.
15. 가이드와이어에 확장기/시스템 부품을 돌려 끼웁니다.
16. 가이드와이어를 통해 비트는 동작으로 확장기와 시스템을 함께 혈관 안으로 밀어 넣습니다. 형광 투시법으로 이 과정을 관찰하는 것이 좋습니다. 가이드와이어의 근위단에 클램프나 지혈기를 부착하면 가이드와이어를 환자 신체에 완전히 집어 넣는 실수를 예방할 수 있습니다.
17. 부품이 혈관계에 완전히 삽입되면 허브에서 확장기 뚜껑을 흔들어 시스템 밸브 하우징으로부터 확장기 뚜껑을 분리합니다 (그림 A 참조).

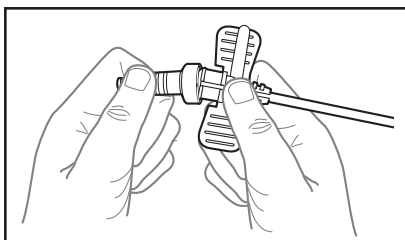


그림 A

18. 가이드와이어와 확장기를 천천히 빼내는 동안 시스는 제 위치에 둡니다. 밸브는 혈액 손실을 줄이고 시스를 통해 의도치 않게 공기가 빨려들어가지 않도록 합니다.
19. 밸브/시스를 통해 카테터를 유도하고 밀어 넣어 배치합니다.
20. 시스의 장축에 수직인 평면에서 밸브 하우징의 탭을 순간적으로 세게 눌러 밸브를 분리한 다음 혈관에서 빼내면서 시스를 벗겨냅니다(그림 B 참조).

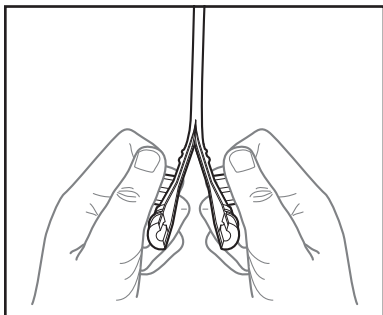


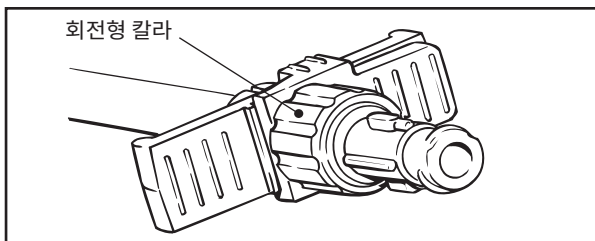
그림 B

21. 환자에게서 시스를 제거합니다.

단일 밸브 시스 관련 지침

주의 사항:

- 밸브식 박리형 유도관 시스는 혈액 손실과 공기 흡입 위험을 줄이도록 설계되었으나 지혈 밸브 역할을 하는 것은 아닙니다.
 - 양방향으로 완전히 밀폐하거나 동맥용으로 사용해서는 안 됩니다.
 - 밸브는 공기 유입을 크게 감소시킵니다. -12mmHg 진공 압력에서 밸브식 박리형 유도관 시스는 초당 최대 4cc의 속도로 공기가 밸브를 통과하도록 합니다.
 - 밸브는 혈류 속도를 크게 감소시키지만 밸브를 통한 약간의 혈액 손실이 발생할 수 있습니다.
22. 시스에서 확장기를 분리하고 밸브를 시스 입구 위로 밀어냅니다. 밸브를 통과해 확장기를 삽입하고 회전형 칼라를 사용하여 제자리에 고정합니다.



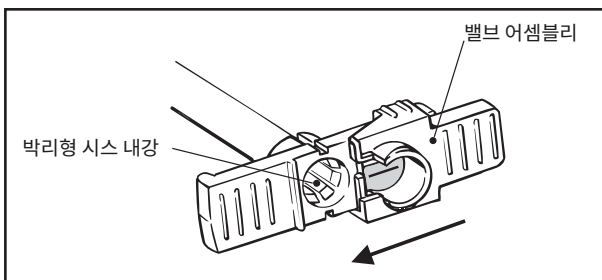
23. 유도관/확장기 부품을 가이드와이어를 따라 정맥 안으로 전진시킵니다.

참고: 다른 시스를 사용하는 경우 제조업체의 지침을 따르십시오.

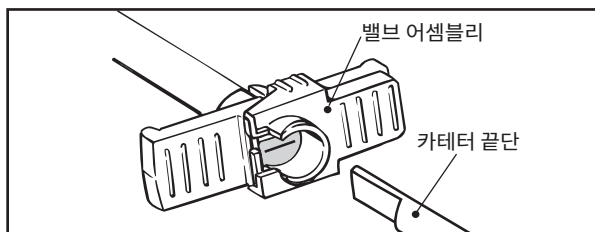
주의사항: 삽입관은 절대 유치 카테터처럼 제자리에 그대로 두지 마십시오. 정맥이 손상될 수 있습니다.

24. 회전형 칼라의 잠금을 해제하고 유도관에서 확장기를 부드럽게 빼내어 유도관/확장기 부품으로부터 확장기와 가이드와이어를 제거합니다.

참고: 이 시술에서 밸브를 사용할 수 없는 경우에는 밸브를 시스 개구부에서 밀어내고 표준 시스 형태로 사용하십시오.



25. 카테터의 원위부 끝을 밸브를 통과해 전진시킵니다. 카테터가 꺾이지 않도록 하기 위해서는 시스 가까이 카테터를 잡고 조금씩 전진시켜야 할 수도 있습니다.



26. 카테터가 자리를 잡으면 시스 핸들을 반으로 가릅니다.
 27. 이 핸들에서 밸브가 없는 쪽을 카테터로부터 부분적으로 벗겨냅니다.
 28. 밸브와 가까운 지점에서 카테터를 제 위치에 단단히 고정하고 밸브를 잡아당겨 카테터와 분리합니다.

참고: 밸브의 슬릿을 통해 카테터를 잡아당기는 과정에서 약간의 저항이 느껴지는 것은 정상입니다.



주의사항: 혈관 안에 남아 있는 시스 부분은 잡아당기지 마십시오. 혈관이 손상되지 않도록 시스를 가능한 한 뒤쪽으로 멀리 당기고 한 번에 몇 센티미터씩만 시스를 찢으십시오.

29. 환자에게서 시스를 제거합니다.
 30. 카테터를 어떤 방식으로든 조정할 때는 형광투시법을 이용합니다. 최적의 혈류를 보장하기 위해서는 원위부 끝이 소정맥 심방 접합부 수준이나 우심방 안에 위치해야 합니다.
 31. 주사기를 두 연장부 모두에 끼우고 클램프를 엽니다. 혈액은 동맥 및 정맥 양쪽 모두에서 쉽게 흡인되어야 합니다. 어느 쪽이든 혈액 흡인 과정에서 과도한 저항을 나타내는 경우, 적절한 혈류를 확보하기 위해 카테터를 돌리거나 재배치해야 할 수 있습니다.
 32. 흡인이 적절히 이루어지면 식염수를 채운 주사기를 이용해 급속 볼루스 방식으로 두 내강을 관류시켜야 합니다. 관류 중에는 반드시 연장부 클램프가 열려 있도록 하십시오.
 33. 연장 클램프를 닫고 주사기를 제거한 후 각각의 루어록 커넥터에 주사 캡을 씌웁니다. 사용하지 않을 때는 항상 연장 튜브를 클램프로 고정해 두고, 사용하기 전에 매번 식염수로 카테터를 흡인한 후 관류함으로써 공기 색전증을 예방하십시오. 튜브 연결을 바꿀 때마다 카테터와 모든 연결 튜브 및 캡에서 공기를 제거해야 합니다.
 34. 개방성 유지를 위해 두 내강을 모두 헤파린 고정 상태로 만들어야 합니다. 병원의 헤파린 처리 지침을 참조하십시오.

사전예방: 카테터와 연장부로부터 모든 공기가 확실하게 흡인되도록 하십시오. 그렇지 않으면 공기 색전증이 발생할 수 있습니다.

35. 카테터가 헤파린으로 고정되면 클램프를 닫고 주사 캡을 연장부의 압 루어에 씌웁니다.

36. 형광투시법으로 카테터 끝이 제대로 배치되었는지 확인합니다. 최적의 혈류를 보장하기 위해서는 정맥 쪽 원위부 끝이 소정맥 심방 접합부 수준이나 우심방 안에 위치해야 합니다.

사전예방: 카테터 배치의 적절성을 확인하지 않으면 심각한 외상이나 치명적인 합병증이 초래될 수 있습니다.

카테터 고정 및 고정 드레싱:

37. 봉합을 통해 삽입 부위를 닫습니다. 봉합 날개를 사용하여 카테터를 피부에 봉합합니다. 카테터의 어떤 부분도 관통해서 봉합하지 마십시오. 카테터 고정을 위해 봉합을 이용하는 경우에는 봉합사가 카테터를 가로막거나 자르지 않도록 하십시오.

사전예방: 카테터 내강 가까이에서 날카로운 물체나 바늘을 사용할 때는 주의를 기울여야 합니다. 카테터가 날카로운 물체에 닿으면 고장이 발생할 수 있습니다.

38. 삽입 및 출구 부위를 고정 드레싱으로 덮습니다.
39. 카테터는 이식되어 있는 기간 내내 항상 고정 및 봉합된 상태여야 합니다.
40. 환자 차트에 카테터 길이와 카테터 로트 번호를 기록합니다.

혈액투석 치료

참고: 주사기 또는 혈액관을 카테터 허브에 직접 부착할 때는 카테터의 다른 어떤 부분을 잡는 것 보다는 카테터 허브를 단단히 잡은 상태에서 루어를 연결해야 합니다. 주사기 또는 혈액관을 주사 캡에 부착할 때는 카테터 허브나 카테터의 다른 어떤 부분보다 주사 캡을 잡은 상태에서 루어를 연결해야 합니다.

허브에 연결하는 과정에서 카테터가 비틀어지지 않도록 하십시오. 루어록 허브 연결부가 있는 장치를 고정하거나 분리할 때는 지혈기를 사용하지 마십시오.

- 환자의 전신에 헤파린이 퍼지는 일이 없도록 치료 전에 각 내강에서 헤파린 용액을 제거해야 합니다. 흡인은 투석 병동의 규정에 따라 실시해야 합니다.
- 투석을 시작하기 전에 카테터 및 체외 회로로 연결되는 모든 부분을 주의 깊게 검사해야 합니다.
- 혈액 손실 또는 공기 색전증이 발생하지 않도록 눈으로 직접 확인하는 방식으로 누출 여부를 수시로 검사해야 합니다.
- 누출이 발견되면 카테터를 즉시 클램프로 조여야 합니다.

사전예방: 제공된 인라인 클램프로만 카테터를 조이십시오.

- 투석 치료를 계속하기 전에 필요한 해결 조치를 취해야 합니다.

참고: 과도한 혈액 손실은 환자의 쇼크를 초래할 수 있습니다.

- 혈액투석은 이식술 담당 임상주의 지시에 따라 실시해야 합니다.

헤파린 처리

- 카테터를 치료에 바로 사용하지 않을 경우, 권장되는 카테터 개방성 유지 지침을 따르십시오.
 - 치료 회차 사이에 카테터 개방성이 유지되도록 하려면 카테터의 각 내강을 헤파린 고정 상태로 만들어야 합니다.
 - 헤파린 고정 빈도 및 농도는 병원 규정을 따르십시오.
1. 동맥과 정맥 확장부에 대해 지정된 양만큼 두 개의 주사기에 헤파린을 채웁니다. 주사기 안에 공기가 없는지 확인합니다.

참고: 고정액의 전신 효과를 예방하기 위해서는 카테터 클램프에 대해 지정된 대로 각 내강의 프라이밍 용량을 고려해야 합니다.

표 1: 프라이밍 용량

카테터 길이	내강	
	동맥(ml)	정맥(ml)
20cm	1.8	1.9
22cm	1.9	2.1
24cm	2.0	2.1
28cm	2.2	2.3
32cm	2.3	2.4
36cm	2.5	2.6

40cm	2.7	2.8
48cm	3.1	3.2
55cm	3.4	3.7

- 연장부에서 주사 캡을 제거합니다.
- 헤파린 용액이 들어 있는 주사기를 각 연장부의 암 루어에 부착합니다.
- 연장 클램프를 엽니다.
- 환자에게 공기가 강제로 주입되지 않는다는 것을 흡인을 통해 확인합니다.
- 급속 볼루스 방식을 이용해 각 내강에 헤파린을 주입합니다.

참고: 확실한 효과를 위해서는 각 내강에 헤파린을 완전히 채워야 합니다.

- 연장 클램프를 닫습니다.

사전예방: 연장 클램프는 흡인, 관류 및 투석 치료를 위해서만 열어야 합니다.

- 주사기를 제거합니다.
- 멸균 주사 캡을 연장부의 암 루어에 부착합니다.
- 대부분의 경우, 내강이 흡인 또는 관류되지 않으면 48~72시간 동안 헤파린을 더 사용할 필요가 없습니다.

부위 관리

- 카테터 주변의 피부를 깨끗하게 만듭니다. 폐쇄 드레싱으로 출구 부위를 덮고, 간호사의 접근이 가능하도록 연장부, 클램프 및 캡은 노출된 상태로 둡니다.
- 상처 드레싱은 깨끗하고 마른 상태를 유지해야 합니다.
- CDC는 만성 혈액투석 카테터의 부위 관리 약품 및/또는 피부 소독제에 대해 다음을 권장합니다.¹
 - 카테터 출구 부위 관리를 위한 1차 피부 소독제로 알코올 기반의 클로르헥시딘(>0.5%) 용액 사용. 클로르헥시딘 불내성 환자를 위한 대안: 포비돈-요오드(알코올과 함께 사용하는 것이 좋음) 또는 70% 알코올
 - 카테터 드레싱을 교체할 때 포비돈-요오드 연고 또는 바시트라신/그라미시딘/폴리믹신 B 연고를 바릅니다. 대안: 삼중 항생제 연고 (바시트라신/네오마이신/폴리믹신 B)
- 소독제는 카테터를 배치하기 전에 제조업체의 권장 사항에 따라 모두 말려야 합니다.
- 드레싱을 교체할 때 카테터 출구 부위에 항생제 연고 또는 포비돈-요오드 연고를 바릅니다.
- 멸균 거즈 또는 멸균 상태의 투명한 반투과성 고정 드레싱을 사용하여 카테터 부위를 덮습니다. 간호사의 접근이 가능하도록 연장부, 클램프 및 캡은 노출된 상태로 둡니다.
- 환자가 땀을 흘리거나 시술 부위에 출혈 또는 삼출이 있는 경우, 이 문제가 해소될 때까지 거즈 드레싱으로 덮어두십시오.
- 고정 드레싱은 깨끗하고 마른 상태를 유지해야 합니다. 카테터 부위 드레싱이 축축해지거나 느슨해지거나 눈에 띄게 더러워지면 드레싱을 교체하십시오.
- 삽입 부위가 치유될 때까지 터널 형성 부위나 이식된 CVC 부위에 사용된 투명 고정 드레싱을 (더러워지거나 느슨해지지 않는 한) 일주일에 한 번 이내 빈도로 교체하십시오.

사전예방: 환자는 수영이나 샤워를 해서는 안 되며, 목욕을 할 때는 고정 드레싱이 젖지 않도록 주의해야 합니다.

- 땀을 너무 많이 흘리거나 의도치 않게 드레싱이 젖어서 접착력이 떨어지면 의료진이나 간병인이 멸균 조건하에서 고정 드레싱을 교체해야 합니다.
- ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 혈액투석 카테터는 다음 부위를 위한 관리 약품 또는 소독제 사용의 적합성이 테스트되었습니다(내부 보관 자료). 부위별 특수 관리 지침은 기관의 규정 및/또는 면허가 있는 임상 의학의 지시를 따르십시오.

시술 부위 관리 약품 또는 소독제	ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 혈액투석 카테터
1-클로로헥산	√
70% 이소프로필 알코올 **	√
과산화수소 3%	√
Chloraprep One Step	√
클로르헥시딘 글루코네이트 4% 용액	√

포비돈-요오드 10% 국소 용액	√
폴리스포린 연고	√
삼중 항생제 연고(일반 강도)	√
Bacitracin Plus 연고	√

** 알코올을 사용한 카테터 고정용 접착성이 확인되지 않았습니다. 에탄올 고정용 접착제는 폴리우레탄 소재 카테터의 무결성과 성능에 부정적인 영향을 미치는 것으로 나타났습니다.^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8): 708-14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

카테터 성능

주의사항: 카테터 성능 문제에 대해 어떠한 유형의 물리적 또는 화학적 수단을 사용한 조치를 취하기 전에 항상 병원 또는 병동의 규정, 잠재적 합병증 및 치료법, 경고, 사전예방 지침 등을 확인하십시오.

경고: 적절한 시술법을 잘 알고 있는 이식술 담당 임상의만 다음 방법을 시도해야 합니다.

불충분한 흐름:

다음 요인이 불충분한 혈류의 원인이 될 수 있습니다.

- 혈액 응고 또는 섬유소 피복 형성으로 인한 동맥 구멍 폐색.

해결 방법:

- 혈전 용해제를 이용한 화학적 개입.

일방향 폐쇄 관리:

내강은 쉽게 씻어내지지만 혈액 흡인이 안 되는 경우 일방향 폐쇄가 있는 것입니다. 그 원인은 보통 카테터 끝의 잘못된 위치입니다.

다음 중 한 가지를 조정하면 폐쇄 문제가 해결될 수 있습니다.

- 카테터 위치를 바꿉니다.
- 환자의 자세를 바꿉니다.
- 환자에게 기침하도록 합니다.
- 별다른 저항이 없다면, 멸균 생리 식염수로 카테터를 강하게 세척하여 카테터 끝이 혈관 벽에서 떨어지도록 합니다.

감염:

사전예방: 전문 의료인은 항상 HIV(인체 면역결핍 바이러스) 또는 기타 혈액 매개 병원체에 대한 노출 위험을 염두에 두고 모든 환자에 대해 치료 시 보편적인 혈액 및 체액 관련 사전예방 조치를 적용해야 합니다.

- 멸균법은 항상 엄격하게 준수해야 합니다.
- 카테터 출구 부위의 감염이 임상적으로 확인되면 적절한 항생제 요법으로 즉시 치료해야 합니다.
- 카테터 삽입 환자에게 고열이 발생하는 경우, 카테터 출구로부터 멀리 떨어진 부위에서 혈액을 채취해 최소 두 차례 배양 검사를 하십시오. 혈액 배양 검사 결과가 양성이면 즉시 카테터를 제거하고 적절한 항생제 요법을 시작해야 합니다. 카테터를 다시 삽입하기 전에 48시간을 기다리십시오. 가능하면 원래 카테터 출구가 있던 부위의 반대편에 삽입해야 합니다.

카테터 제거

경고: 적절한 시술법을 잘 알고 있는 이식술 담당 임상의만 다음 방법을 시도해야 합니다.

사전예방: 카테터를 제거하기 전에 항상 병원 또는 병동의 규정, 잠재적 합병증 및 치료법, 경고, 사전예방 지침 등을 확인하십시오.

1. 카테터 출구 터널을 손가락으로 짚어 커프 위치를 확인합니다.
2. 출구 부위와 커프 위치에 국소 마취제를 충분히 투여하여 해당 부위가 완전히 마취되도록 합니다.
3. 봉합 날개에서 봉합사를 잘라냅니다. 피부 봉합사 제거에 대한 병원 규정을 따르십시오.
4. 카테터와 평행하게 커프를 2cm 절개합니다.
5. 지시에 따라 무딘 박리와 날카로운 박리를 이용해 커프 위치까지 절개합니다.
6. 커프가 보이면 클램프로 잡습니다.
7. 커프와 삽입 부위 사이에 카테터를 클램프로 고정합니다.

- 8. 커프와 출구 사이의 카테터를 자릅니다. 터널 절개부를 통해 카테터의 안쪽 부분을 빼냅니다.
- 9. 출구 부위를 통해 카테터의 나머지 부분(즉, 터널 안에 있는 부분)을 제거합니다.

사전예방: 상처가 오염될 수 있으므로 절개부를 통해서는 카테터의 원위부 끝을 당기지 마십시오.

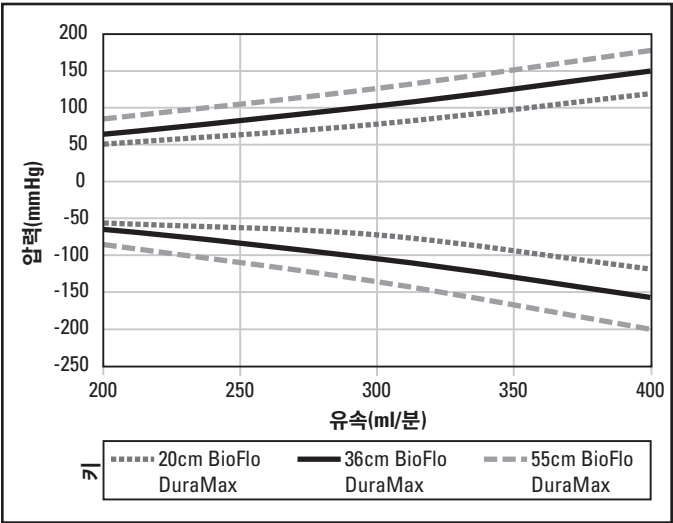
- 10. 근위부 터널을 약 10~15분간 또는 출혈이 멈출 때까지 압박합니다.
- 11. 절개부를 봉합하고 치유가 가장 잘 이루어지도록 하는 방식으로 드레싱을 도포합니다.
- 12. 제거할 때는 찢어진 부분 없이 카테터가 온전한지 확인하고, 카테터 길이를 측정합니다. 삽입할 때의 카테터 길이와 같아야 합니다.

표 2: 유량 대 압력 데이터

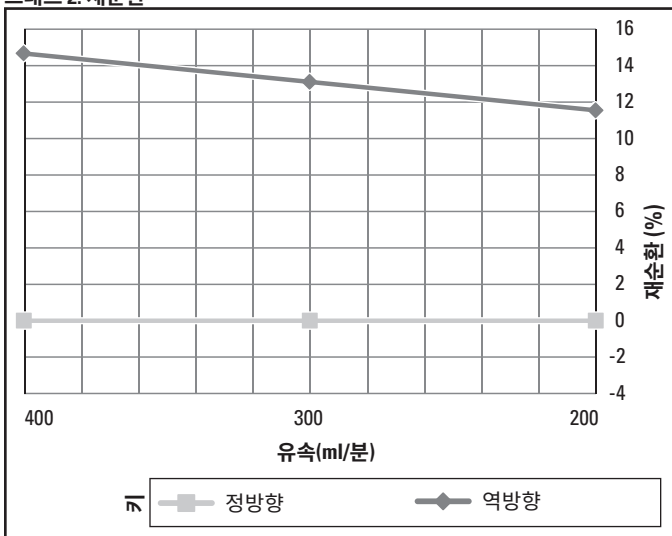
카테터 길이(cm)	유압(mm Hg)					
	400ml/분		300ml/분		200ml/분	
	A	V	A	V	A	V
20cm 직선형	-132	130	-86	89	-64	68
22cm 직선형	-134	130	-82	87	-59	71
24cm 직선형	-136	138	-83	89	-58	59
28cm 직선형	-161	139	-107	95	-75	75
32cm 직선형	-165	159	-108	102	-81	74
36cm 직선형	-164	160	-109	113	-67	84
40cm 직선형	-169	173	-112	118	-71	88
48cm 직선형	-198	180	-142	129	-80	89
55cm 직선형	-220	197	-151	141	-92	104

참고: 유량 테스트 데이터는 실험실에서 시뮬레이션된 사용 테스트의 결과를 나타냅니다. 3.0 ± .1cp @ 37 + 5°C 점도의 혈액을 대신하는 시뮬레이션 용액이 검사에 사용되었습니다.

그래프 1: 압력 대 유속



그래프 2: 재순환



참고: 재순환 데이터는 실험실에서 시뮬레이션된 사용 테스트의 결과를 나타냅니다.

21CFR 파트 801.15의 요건에 따라, 제품 라벨에 문구 없이 표시된 기호를 설명하는 용어집이 아래에 제시되어 있습니다.

기호	참조번호	기호 이름	기호의 의미
	5.1.1	제조사	의료기기를 제조한 회사를 나타냅니다. ^a
	5.1.3	제조일	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. ^a
	5.1.4	사용 기한	의료기기를 마지막으로 사용할 수 있는 날짜로, 이 날짜가 지나면 더 이상 사용해서는 안 됩니다. ^a
	5.1.5	배치 코드	배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조사의 배치 번호를 나타냅니다. ^a
	5.1.6	카탈로그 번호	의료기기를 식별할 수 있는 제조사의 카탈로그 번호를 나타냅니다. ^a
	5.1.8	수입사	의료기기를 현지로 수입하는 업체를 나타냅니다. ^a
	5.2.3	에틸렌 옥사이드로 멸균됨	의료기기가 산화에틸렌을 사용하여 멸균 처리되었음을 나타냅니다. ^a
	5.2.6	재멸균하지 마십시오	재멸균해서는 안 되는 의료기기를 나타냅니다. ^a
	5.2.8	포장이 손상된 경우 제품을 사용하지 말고 사용 설명서를 확인하십시오.	포장이 손상되었거나 개봉된 경우 의료기기를 사용해서는 안 되며, 사용 설명서를 통해 사용자가 추가 정보를 확인해야 한다는 의미입니다. ^a
	5.2.11	단일 멸균 장벽 시스템	멸균 장벽이 단일한 시스템을 나타냅니다. ^a
	5.2.12	이중 멸균 장벽 시스템	멸균 장벽이 이중인 시스템을 나타냅니다. ^a
	5.2.13	내부에 보호 포장을 갖춘 단일 멸균 장벽 시스템	내부에 보호용 포장에 갖추어진 단일 멸균 장벽 시스템을 나타냅니다. ^a
	5.3.2	직사광선을 피해 보관하십시오	광원으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다. ^a
	5.3.4	건조하게 보관하십시오	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다. ^a
	5.3.6	온도 상한값	의료기기가 노출되어도 안전한 온도의 상위 한계를 나타냅니다. ^a
	5.4.2	재사용 금지	한 번만 사용하거나 한 번의 시술 과정에서 한 명의 환자에게만 사용하도록 되어 있는 의료기기를 나타냅니다. ^a
	5.4.3	사용 설명서 또는 전자 버전 사용 설명서를 참조하십시오. ifu.angiodynamics.com	사용자가 사용 설명서를 확인해야 함을 나타냅니다. ^a

기호	참조번호	기호 이름	기호의 의미
 코발트	5.4.10	유해 물질 함유	발암성, 돌연변이 유발성, 생식독성 (CMR)일 수 있는 물질 또는 내분비 교란 특성을 가진 물질을 함유하는 의료기기를 나타냅니다.^a 스테인레스 스틸 성분으로 0.4% 이하의 코발트 함유. 이 장치는 위장에 사용해서는 안 됩니다. 스테인리스 스틸이 위액과 같은 강산성 액체에 노출되면서 코발트가 침출될 수 있습니다. 코발트는 EC 1272/2008에 발암물질 등급 1B 및 생식독성 등급 1B로 등록되어 있습니다.
MD	5.7.7	의료기기	의료기기에 해당하는 품목임을 나타냅니다. ^a
UDI	5.7.10	고유 장치 식별자	고유한 장치 식별 정보가 장치에 표시되어 있음을 나타냅니다. ^a
Rx ONLY	해당 없음	처방용	주의사항: 미국 연방법에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료전문가가 직접 또는 해당 의료전문가의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다. ^b
UPN	해당 없음	범용 제품 번호	범용 제품 번호(UPN) 코드는 제조사가 한 제품에 부여한 번호를 나타냅니다.
	해당 없음	포장 수량	옆에 적힌 숫자가 이 패키지에 포함된 품목 수를 나타낸다는 뜻입니다.
	1135	재활용 가능 포장재	포장재를 재활용할 수 있다는 뜻입니다. ^c
	해당 없음	비발열성	순환 혈액과 직접 또는 간접적으로 접촉하는 제품에만 해당됩니다. 혈액에 닿을 가능성이 없는 제품에는 해당되지 않습니다.
EC REP	해당 없음	유럽공동체 (European Community) 공인 대리인	유럽공동체/유럽연합 내 공인 대리인
a. EN ISO 15223-1 – 의료 기기 – 의료 기기 라벨, 라벨 표시 및 제공 정보에 사용되는 기호. b. 21 CFR 801.109 – 연방 규정 코드. c. EN ISO 14021 환경 라벨 및 선언. 자체 규정 환경 신고(II형 환경 라벨 표시)			

©2023 Merit Medical Systems, Inc. 모든 권리 보유. Endexo는 EVONIK CANADA INC.의 등록상표입니다. BIOFLO는 AngioDynamics, Inc.의 등록상표입니다. 기타 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ	417
ОПИС НА УРЕДОТ	417
ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА	418
ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА	418
КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ	418
ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЈА ПАЦИЕНТИ:	418
ПРЕДВИДЕНИ КОРИСНИЦИ	419
КОНТРАИНДИКАЦИИ	419
ПРЕДУПРЕДУВАЊА	419
МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ	419
НЕСАКАНИ НАСТАНИ/ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ:	421
КАКО СЕ ДОСТАВУВА	421
МЕСТА ЗА ВМЕТНУВАЊЕ	421
УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА	421
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:	422
УПАТСТВО ЗА ВМЕТНУВАЊЕ SELDINGER	422
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА J-ИСПРАВУВАЧОТ НА CAPTIVE	423
УПАТСТВА ЗА ВОВЕДНАТА ОБВИВКА СО РАЗДЕЛЕН ВЕНТИЛ	424
Слика А	424
Слика Б	425
УПАТСТВА ЗА ЕДНОВЕНТИЛНАТА ОБВИВКА	425
ВНИМАНИЕ:	425
Прицврстување на катетер и заштитна преврска:	427
ТРЕТМАН ЗА ХЕМОДИЈАЛИЗА	427
ХЕПАРИНИЗАЦИЈА	427
Табела 1: Волумени за подготовка.....	428
НЕГА НА МЕСТОТО	428
ПЕРФОРМАНСИ НА КАТЕТЕРОТ	429
Недоволен проток:	429
Решенијата вклучуваат:	429
Справување со еднонасочна опструкција:	429
Инфекција:	430
ОТСТРАНУВАЊЕ КАТЕТЕРИ	430
Табела 2: Податоци за проток наспроти притисок.....	430
Графикон 2: Рециркулација.....	431

BioFlo DuraMax®

со технологијата ENDEXO®

Катетер за хронична хемодијализа

ONLY

ВНИМАНИЕ: Со федералниот закон (САД) се ограничува продажбата на овој уред од страна на лекар или по налог на лекар.

Секој сериозен инцидент кој настанал при употребата на овој уред треба да се пријави на Merit Medical на CustomerService-SouthJordan@Merit.com и на националниот надлежен орган. Информациите за контакт со надлежните органи се наоѓаат на следната веб адреса. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Упатствата за употреба се достапни електронски на www.merit.com.

Копија од Збирниот извештај за безбедноста и клиничките перформанси на овој уред е достапна на Eudamed на ec.europa.eu/tools/eudamed, каде што е поврзан со основниот UDI-DI. Основниот UDI-DI за уредот е 0884450BUDI651Q6. Пред страницата на Eudamed да стане достапна, до Збирниот извештај може да се пристапи и на следниот линк: <http://www.merit.com/sscp/>

Овој уред за имплантација се доставува со водич за пациентите, картичка за имплантација и упатства од картичката за имплантација. Водичот за пациенти е достапен електронски на www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Клиничкиот лекар којшто ќе ја врши имплантацијата има одговорност да го разгледа водичот за пациентот со пациентот. Од клиничкиот лекар којшто ќе ја врши имплантацијата, исто така, се бара да ги пополни информациите од картичката за имплантација и да ја приложи пополнетата картичка за имплантација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Испорачаната содржина е СТЕРИЛИЗИРАНА со етилен оксид (EO). Не користете ја ако е оштетена стерилната бариера. Ако се открие штета, јавете се на вашиот претставник за продажба. Проверете пред употреба за да потврдите дека не настанала никаква штета за време на испораката.

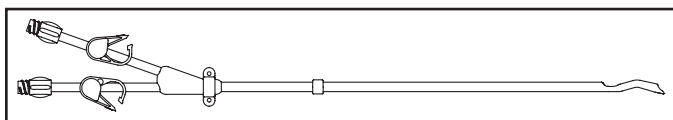
Само за еден пациент. Да не се користи повторно, да не се репроцесира или рестерилизира. Со повторното користење, репроцесирање или рестерилизирање може да се наруши структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до несоодветно функционирање на уредот што, пак, може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторното користење, репроцесирање или рестерилизирање може да доведе до опасност од контаминација на уредот и/или да предизвика инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, пренесување инфекции од еден пациент на друг. Контаминацијата на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Катетерот за хемодијализа BioFlo DuraMax® со технологијата ENDEXO® треба да се третира како контаминиран биомедицински отпад после употребата. Искористените или неискористените уреди треба да се исфрлат во согласност со болничката, административната и/или политиката на локалната власт за таквите предмети. Острите предмети, како што се безбедносниот скалпел и воведната игла, треба да се фрлат во сад за остри предмети.

Незагаденото пакување на уредите треба да се рециклира доколку е применливо или да се исфрли како обичен отпад во согласност со болничката, административната и/или политиката на локалната власт за такви предмети.

ОПИС НА УРЕДОТ

Катетерот за хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO е произведен од мек радиопровиден карботан со материјал на ENDEXO кој обезбедува поголема удобност за пациентот како и одлична биокомпатибилност.



Катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO е достапен во повеќе конфигурации на пакување:

- Само катетер – се состои од катетер и две капачиња за инјектирање.

- Основен комплект со обвивка/дилататор со еден вентил – се состои од
 - катетер за дијализа BioFlo DuraMax
 - дилататор со едновентилна обвивка што се лупи од 16F
 - дилататор од 12F
 - дилататор од 14F
 - уред за тунелирање со три топки со навлака
 - капачиња за инјектирање
 - скалпел со заштитено сечило #11
 - жица водилка J/Flex од 0,038 инчи (0.97 мм)
 - атхезивна преврска за рани
 - воведна игла 18 G X 2-3/4
- Основен комплект со воведна обвивка/дилататор со разделен вентил – се состои од
 - катетер за дијализа BioFlo DuraMax
 - дилататор со двовентилна обвивка што се лупи од 16F
 - дилататор од 12F
 - дилататор од 14F
 - уред за тунелирање со три топки со навлака
 - капачиња за инјектирање
 - скалпел со заштитено сечило #11
 - жица водилка J/Flex од 0,038 инчи (0.97 мм)
 - атхезивна преврска за рани
 - воведна игла 18 G X 2-3/4
- Комплект со обвивка/дилататор со еден вентил VascPak™ – се состои од
 - катетер за дијализа BioFlo DuraMax
 - дилататор со едновентилна обвивка што се лупи од 16F
 - дилататор од 12F
 - дилататор од 14F
 - уред за тунелирање со три топки со навлака
 - капачиња за инјектирање
 - атхезивна преврска за рани
- Комплект со обвивка/дилататор со разделен вентил VascPak – се состои од
 - катетер за дијализа BioFlo DuraMax
 - дилататор со двовентилна обвивка што се лупи од 16F
 - дилататор од 12F
 - дилататор од 14F
 - уред за тунелирање со три топки со навлака
 - капачиња за инјектирање
 - атхезивна преврска за рани

Технологијата ENDEXO е пасивна, неактивна полимерна технологија која се покажа како ефикасна во намалувањето на акумулацијата на тромби (врз основа на бројот на тромбоцитите). Намалувањето на акумулацијата на тромби е оценето со користење на акутни ин витро модели. Резултатите од ин vivo студија со овци кај кои катетерот бил поставен 31 ден покажале дека катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO има карактеристики на отпорност на тромби споредливи со катетрите за хемодијализа обложени со хепарин коишто се легално дозволени на пазарот во САД. Претклиничките ин витро евалуации не значи дека ги предвидуваат клиничките перформанси во однос на формирањето тромби. Оската на катетерот е изработена од Карботан 3585A (6,43 g) со 20 % бариум сулфат за радионепровидност (1,61 g), 2 % пластичен полимер Endexo (0,164 g) и 0,2 % берија боја (0,0164 g). Постојано е изложена на крв.

Забелешка: Технологијата ENDEXO е предвидена да го намали тромбот поврзан со катетерот и не е предвидена за третман или елиминација на постоечки тромб.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

- Катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологија ENDEXO е предвиден да обезбедува долгорочен васкуларен пристап за хемодијализа кај возрасни.
- Катетрите поголеми од 40 cm се предвидени да се вметнат во феморалната вена.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологија ENDEXO е предвиден да обезбедува долгорочен васкуларен пристап за хемодијализа кај возрасни.

КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ

Клиничката придобивка од катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO е тоа што обезбедува непосреден пристап за хемодијализа со можност за долгорочен васкуларен пристап.

ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЈА ПАЦИЕНТИ:

Овој катетер може да се користи кај возрасни пациенти со краен стадиум на бубрежна болест на кои им е потребен долгорочен васкуларен пристап за хемодијализа.

ПРЕДВИДЕНИ КОРИСНИЦИ

- Катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO треба да биде поставен, ракуван и отстранет од страна на квалификуван, лиценциран клинички лекар кој имплантира или друг квалификуван здравствен работник под водство на клинички лекар кој имплантира.
- Уредот треба да го користат само клинички лекари кои имплантираат и здравствени работници кои се веќе обучени за пристап за дијализа, неѓа и одржување на катетер. Корисниците може да добијат дополнителна обука за производите, по потреба, од претставник на клиничкиот тим на Merit Medical со контактирање на Службата за корисници на +1800-356-3748.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Катетерот е предвиден само за долгорочен васкуларен пристап и не треба да се користи за друга цел освен онаа наведена во ова упатство.
- Постои познато или сомнително присуство на други инфекции поврзани со уредот, бактериемија или септикемија.
- Постои тешка хронична опструктивна болест на белите дробови.
- Потенцијалното место за поставување било изложено на минато зрачење.
- Постојат претходни епизоди на венска тромбоза или биле извршени васкуларни хируршки процедури на потенцијалното место на поставување.
- Локални ткивни фактори кои ќе спречат соодветна стабилизација и/или пристап на уредот.
- Воведните обвивки што се лупат и имаат вентили не се дизајнирани за употреба во артерискиот систем

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Во ретки случаи кога средиштето или приклучокот се одвојат од која било компонента за време на поставувањето или употреба, преземете ги сите неопходни чекори и мерки на претпазливост за да спречите загуба на крв или воздушна емболија и отстранете го катетерот.
- Не движете ги жицата-водилка или катетерот напред ако наидете на необичен отпор.
- Жицата-водилка не смее насилно да се вметнува ниту да се извлекува од која било компонента. Жицата може да се скрши или да се раслои. Ако жицата-водилка се оштети, воведната игла или воведникот на обвивката и жицата-водилка мора да се отстранат заедно.
- Со употребата на прекумерна сила за влечење на катетерот може да се предизвика отцепување на крилото за шиене од бифуркацијата.
- За да се избегне воздушна емболија, затворете го вентилот на едноенвентилната обвивка што се лупи пред да го вметнете дилататорот и веднаш по вметнувањето на обвивката, извадете ги жицата-водилка и дилататорот од едноенвентилната обвивка што се лупи.
- Не употребувајте ацетон на кој било дел од цевката на катетерот. Изложеноста на тој агенс може да предизвика оштетување на катетерот.
- Катетерот треба да се користи претпазливо, и само откако внимателно ќе се размисли, кај пациенти што се изложени на ризик од компликации со крвавење.
- Жицата-водилка, уредот за тунелирање, скалпелот и воведната игла содржат кобалт. Кобалтот е класифициран како CMR 1B и е присутен во концентрација над 0,1% од вкупната тежина.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Не користете остри инструменти во близина на продолжната цевка или луменот на катетерот.
- Не користете ножици за да ја отстраните преврската.
- Катетерот ќе се оштети ако се користат други стеги освен оние што се дел од овој комплет.
- Во случај да се скрши стегата, заменете го катетерот што е можно поскоро.
- Со постојаното стегање на цевката на истото место, таа може да се ослабне. Избегнувајте стегање во близина на навртките luer и средиштето на катетерот.
- Прегледајте дали луменот и продолжетеците на катетерот имаат оштетување пред и по секој третман.
- За да се спречат несреќи, проверувајте ја сигурноста на сите капачиња и приклучоци со линијата за крв пред и помеѓу третманите.

- Употребувајте само приклучоци со навртки Luer (навојни) со овој катетер.
- Со повтореното прекумерно затегнување на линиите за крв, шприцовите и капачињата ќе се намали животниот век на приклучокот и може да дојде до потенцијален дефект на приклучокот.
- Ако користите воведна обвивка поинаква од дадената, проверете дали катетерот лесно минува низ воведната обвивка.
- Не правете шевови низ кој било дел од катетерот. Ако се користат шевови за да се прицврсти катетерот, потврдете дека тие не го затнуваат или сечат катетерот. Цевката на катетерот може да се скине кога е подложена на прекумерна сила или остри рабови.
- Избегнувајте остри или назабени агли за време на имплантацијата што може да ја загрозат функционалноста на катетерот.
- Не треба да се користи прекумерна сила за испирање на попречениот лумен. Не користете шприц помал од 10 ml.
- Исчистете ги приклучоците со навртки Luer на катетерот со соодветен антисептик откако ќе го извадите капачето и пред пристапот. Правете го тоа секој пат кога ќе се пристапува преку или ќе се исклучува катетерот.
- Ако приклучоците со навртки Luer се чистат со раствор за чистење, оставете го растворот целосно да се исуши пред да ги поставите капачињата на крајот од катетерот. Залепете ги капачињата на краевите за да спречите случајно да отпаднат меѓу третманите.
- Не се препорачува катетерот да се поставува во претходно стентиран крвен сад бидејќи катетерот може да го измести стентот и да предизвика негова миграција.
- Треба внимателно да се испланираат местото за вметнување, тунелот и излезното место на катетерите што се поставуваат преку феморалната вена. Треба да се земе предвид можноста за постојан пристап преку тој екстремитет. Ако може да се создаде артериовенска фистула или графт на тој екстремитет, тогаш треба да се избегнува поставувањето катетри во анатомијата на тој екстремитет доколку воопшто е можно. Излезните места и тунелските патеки треба да се избираат внимателно за:
 1. Да се минимизираат пречките при мобилноста на пациентот.
 2. Да се максимизира удобноста на пациентот.
 3. Да се одржува што е можно поширока и помала крива за да се минимизира можноста катетерот да се превитка.
 4. Да се минимизира ризикот од инфекција.
 5. Да се минимизира должината на катетерот (пришто ќе се земат предвид претходните услови) за да се максимизира потенцијалниот проток на крв низ катетерот. Низ катетерите поставени преку феморалната вена генерално ќе има помал проток на крв отколку низ катетерите поставени преку внатрешната југуларна вена.
- Некои пациенти може да бидат преосетливи на хепарин или да страдаат од тромбоцитопенија индуцирана од хепарин (ХИТ) и кај тие пациенти, катетерот не смее да се затвора со хепаринизиран физиолошки раствор.

НЕСАКАНИ НАСТАНИ/ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ:

- Воздушна емболија
- Бактериемија
- Повреда на брахијалниот плексус
- Срцева аритмија
- Срцева тампонада
- Централна венска тромбоза
- Ендокардит
- Инфекција на излезното место
- Ексангинација
- Лацерација на феморалната артерија
- Повреда на феморалниот нерв
- Формирање обвивка од фибрин
- Хематом
- Хеморагија
- Хемоторакс
- Пунктура на долната шупла вена
- Воспаление
- Пред да започнете со вметнувањето, бидете сигурни дека сте запознаени со горенаведените компликации и итниот третман за нив доколку се појави некоја од нив.
- Лацерација на крвниот сад
- Тромбоза на луменот
- Медијастинална повреда
- Перфорација на крвниот сад
- Плеврална повреда
- Пневмоторакс
- Белодробна емболија
- Ретроперитонеално крвање
- Пунктура на десната преткомора
- Септикемија
- Пунктура на субклавијална артерија
- Супкутан хематом
- Пунктура на горната шупла вена
- Лацерација на торакалниот канал
- Инфекција на тунелот
- Васкуларна тромбоза
- Венска стеноза

КАКО СЕ ДОСТАВУВА

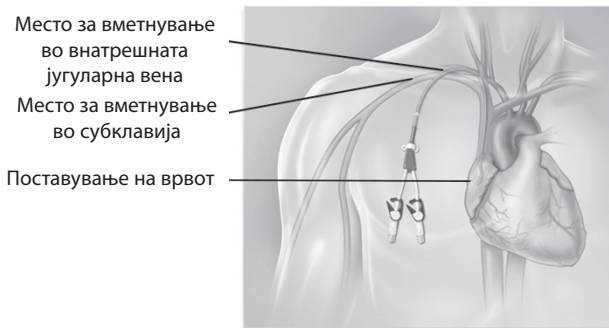
Да се чува на ладно, суво место. Не употребувајте го ако пакувањето е отворено или оштетено. Не употребувајте го ако етикетата е нецелосна или нечитлива.

МЕСТА ЗА ВМЕТНУВАЊЕ

Катетерот за дијализа BioFlo DuraMax може да се вметне перкутано и е идеално да се постави во југуларната вена. Иако овој катетер може да се постави во субклавијалната вена, внатрешната југуларна вена е локацијата што се претпочита. Катетерите поголеми од 40 см во должина (од врвот до манжетната) се дизајнирани за вметнување во феморалната вена.

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

- Пациентот треба да биде во изменета тренделенбургова положба, при што горниот дел од градниот кош ќе биде изложен, а главата ќе биде малку свртена кон страната спротивна на полето за вметнување. Може да се постави мала завиена крпа помеѓу лопатките за да се олесни проширувањето на пределот на градниот кош.



- Пациентот треба да ја подигне главата од креветот за да се дефинира стерномастидниот мускул. Катетеризацијата ќе се изврши на врвот на триаголникот формиран помеѓу двете глави на стерномастидниот мускул. Врвот треба да се наоѓа приближно три прста над клучната коска. Каротидната артерија треба да се палпира медијално до точката за вметнување на катетерот.
- Имајте ја предвид положбата на субклавијалната вена, која е постериорна на клучната коска, супериорна во однос на првото ребро и антериорна на субклавијалната артерија. (Во точката веднаш латерално од аголот што го прават клучната коска и првото ребро.)

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:

- Пациентите на кои им е потребна вентилаторна поддршка се изложени на зголемен ризик од пневмоторакс за време на катетеризацијата на субклавијалната вена, што може да предизвика компликации.
 - Продолжената употреба на субклавијалната вена може да се поврзе со стеноза на субклавијалната вена.
-
- Пациентот треба целосно да лежи на грб. Двете феморални артерии треба да се палпираат за да се избере местото и да се проценат последиците. Коленото на истата страна со местото за вметнување треба да се свитка, а бутот да се испружи. Ставете го стапалото преку спротивната нога. Така феморалната вена е постериорна/медијална на артеријата.

Мерки на претпазливост: Инциденцата на инфекција може да биде поголема при вметнување преку феморалната вена.

- Потврдете ја конечната положба на катетерот со рендген на градниот кош. Секогаш треба да се направи рутинска рендген слика по првичното вметнување на катетерот за да се потврди дека врвот е правилно поставен пред употреба.
- Се препорачува врвот на феморалниот катетер да се постави на спојот меѓу илијачната вена и долната шуплива вена.

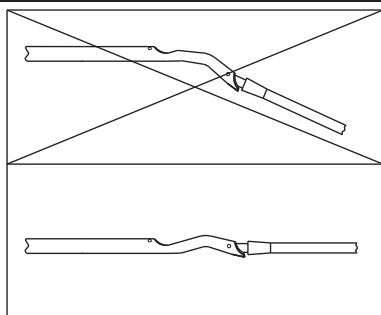
УПАТСТВО ЗА ВМЕТНУВАЊЕ SELDINGER

- Внимателно прочитајте го упатството пред да го користите овој уред. Катетерот треба да биде поставен, ракуван и отстранет од страна на квалификуван, лиценциран клинички лекар кој имплантира или друг квалификуван здравствен работник под водство на клинички лекар кој имплантира.
 - Медицинските техники и процедури опишани во ова упатство за употреба не ги претставуваат сите медицински прифатливи протоколи, ниту пак се предвидени како замена за искуството и проценката на клиничкиот лекар кој имплантира за третманот на кој било конкретен пациент.
 - Употребувајте ги стандардните болнички протоколи кога е применливо.
1. За време на процедурите за вметнување, одржување и отстранување на катетерот мора да се користи строга асептична техника. Обезбедете стерилно оперативно поле. Се претпочита локацијата за поставување катетери да биде оперативната сала. Користете максимални превентивни мерки на претпазливост, што вклучуваат и употреба на капа, маска, стерилна наметка, стерилни ракавици и стерилна компреса за целото тело при вметнувањето на централни венски катетери. Пациентот треба да носи маска. Избричете ја кожата над и под местото за вметнување. Исчистете ја кожата со препарат од >0,5 % хлорхексидин со алкохол пред вметнувањето на централниот венски катетер. Ако постои контраиндикација за хлорхексидин, како алтернатива може да се користат тинктура од јод, јодофор или 70 % алкохол. Антисептиците треба да се исушат според препораките на производителот пред да се стави катетерот.
 2. Изборот на соодветната должина на катетерот е на дискреција на клиничкиот лекар кој имплантира. За да се постигне правилно поставување на врвот, важно е правилно да се избере должината на катетерот. Секогаш треба да се направи рутинска рендген слика по првичното вметнување на катетерот за да се потврди дека е правилно поставен пред употреба.
 3. Администрирајте доволно локален анестетик за целосно да се анестезира местото за вметнување.
 4. Направете мала инцизија на излезното место на сидот на градниот кош приближно 8 – 10 cm под клучната коска. Направете втора инцизија над и паралелно со првата на местото за вметнување. Направете ја инцизијата на излезното место доволно широка за да ја собере манжетната, приближно 1 cm.
 5. Употребете тапа дисекција за да го создадете отворот на супкутаниот тунел. Прикачете го катетерот на троакарот (може да помогне мало движење со извртување). Лизнете ја облогата за тунелирање на катетерот врз катетерот при што ќе потврдите дека облогата го покрива дисталниот врв на катетерот. Вметнете го троакарот во излезното место и создадете краток супкутан тунел. Не тунелирајте низ мускулите. Тунелот треба да се направи внимателно за да се спречи оштетување на околните крвни садови.

Предупредување: Не проширувајте го супкутаното ткиво прекумерно за време на тунелирањето. Со прекумерното проширување може да се одложи/спречи враснувањето на манжетната.

6. Нежно воведете го катетерот во тунелот. Не влечете ја и не тегнете ја цевката на катетерот. Ако се најде на отпор, вметнувањето може да се олесни со понатамошна тапа дисекција. Извадете го катетерот од троакарот со мало движење на извртување за да избегнете оштетување на катетерот.

Мерки на претпазливост: Не извлекувајте го уредот за тунелирање под агол. Одржувајте го уредот за тунелирање исправен за да се спречи оштетување на врвот на катетерот.



Забелешка: Кога тунелот има широк лесен лак, се намалува ризикот од превиткување. Тунелот треба да биде доволно краток за да се спречи средиштето на катетерот во форма на Y да навлезе во излезното место, но сепак доволно долг за да ја држи манжетната 2 cm (минимум) од отворот на кожата.

7. Исперете го катетерот со физиолошки раствор, а потоа затворете ги продолжетоките на катетерот со стега за да бидете сигурни дека физиолошкиот раствор нема ненамерно да се исцеди од луменот. Употребувајте ги испорачаните стеги.

Мерки на претпазливост: Не стегајте го делот од катетерот со двоен лумен. Стегнете ги само продолжетоките. Не употребувајте назабени форцепси, туку само приложените клешти за стегање.

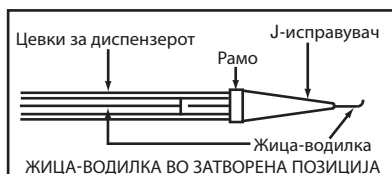
8. Вметнете ја воведната игла со прикачен шприц во целната вена. Аспирирајте за да обезбедите правилно поставување. Користете ултразвук за да го поставите катетерот (ако таа технологија е достапна) со цел да се намали бројот на обиди за канулација и механички компликации. Ултразвук треба да користат само оние кои се целосно обучени за примената на оваа техника.
9. Отстранете го шприцот и ставете го палецот над крајот на иглата за да спречите истекување крв или воздушна емболија. Повлечете го слободниот крај на жицата-водилка назад во уредот за движење напред за само крајот на жицата-водилка да биде видлив. Вметнете го дисталниот крај на уредот за движење напред во средиштето на иглата. Движете ја жицата-водилка напред во и повнатре низ средиштето на иглата кон целната вена.

Внимание: Должината на вметнатата жица се одредува според големината на пациентот. Следете го пациентот за аритмија во текот на процедурата. Срцето на пациентот треба да се следи на монитор за време на процедурата. Може да настанат срцеви аритмии доколку се дозволи жицата-водилка да помине во десната преткомора. Жицата-водилка треба цврсто да се држи за време на процедурата.

10. Отстранете ја иглата при што ќе ја оставите жицата-водилка во целната вена. Зголемете го местото на пункцијата во кожата со скалпел.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА J-ИСПРАВУВАЧОТ НА CAPTIVE®

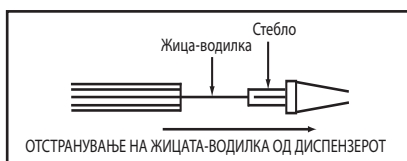
11. Фатете го рамото на J-исправувачот Captive помеѓу показалецот и палецот.



12. Внимателно повлекувајте го рамот на J-исправувачот Captive додека не се извади од цевката на диспензерот.



13. Држејќи ја жицата-водилка и стеблото на J-исправувачот Captive, целосно извлекете ја жицата-водилка од диспензерот.

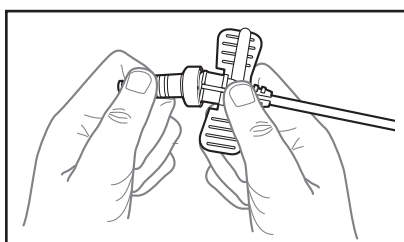


Внимание: НЕ фаќајте ја и НЕ влечете ја жицата-водилка пред да го ослободите J-исправувачот Captive. Може да дојде до оштетување на жицата-водилка ако се повлече наспрема отпорникот на J-исправувачот Captive.

УПАТСТВА ЗА ВОВЕДНАТА ОБВИВКА СО РАЗДЕЛЕН ВЕНТИЛ

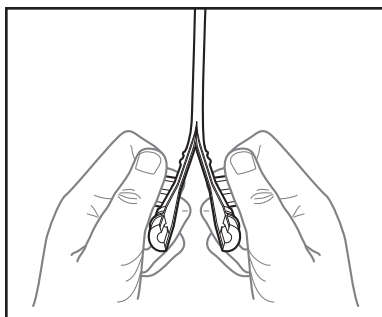
Мерки на претпазливост: Дилататорите и катетерите треба полека да се отстранат од обвивката. Со брзо отстранување може да се оштетат деловите на вентилот што ќе резултира со проток на крв низ вентилот. Никогаш не движете ги напред, ниту повлекувајте ги жицата-водилка или обвивката ако има отпор. Откријте ја причината со флуороскопија и преземете активности за лекување.

14. Вметнувајте го дилататорот за крвни садови во обвивката додека капачето на дилататорот не се преклопи со куќиштето на вентилот и прицврстете го дилататорот со склопот на обвивката.
15. Наставете го склопот од дилататорот/обвивката преку жицата-водилка.
16. Движете ги напред дилататорот и обвивката заедно со движење на извиткување преку жицата-водилка и во крвниот сад. Може да се советува флуороскопско следење. Со прицврстување со стега или хемостат на проксималниот крај на жицата-водилка ќе се спречи ненамерно движење на жицата-водилка целосно напред во пациентот.
17. Штом склопот ќе биде целосно воведен во венскиот систем, одделете го капачето на дилататорот од куќиштето на вентилот на обвивката со нишање на капачето на дилататорот од средиштето. (види слика А).



Слика А

18. Полека извлекете ги жицата-водилка и дилататорот, при што обвивката ќе ја оставите на место. Со вентилот ќе се намали можноста за загуба на крв и ненамерна аспирација на воздух низ обвивката.
19. Внесете го катетерот низ вентилот/обвивката и движете го напред до позицијата.
20. Брзо закачете ги јазичињата од куќиштето на вентилот во рамнина нормална на долгата оска на обвивката за да го разделите вентилот и излупете ја обвивката додека се повлекувате од крвниот сад. (види слика Б).



Слика Б

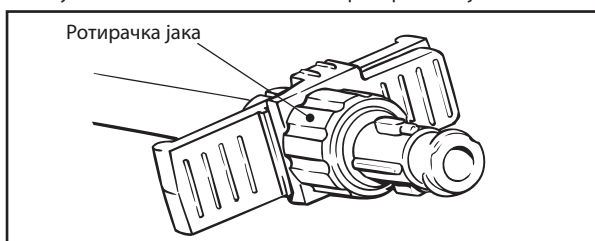
21. Отстранете ја обвивката од пациентот.

УПАТСТВА ЗА ЕДНОВЕНТИЛНАТА ОБВИВКА

ВНИМАНИЕ:

- Воведната обвивка со вентил и можност за лупење е дизајнирана да се намали загубата на крв и ризикот од влез на воздух, но не е хемостатичен вентил.
- Не е предвидена за да се создаде комплетна двонасочна заптивка, ниту е предвидена за артериска употреба.
- Вентилот значително ќе го намали влезот на воздух. При вакуумски притисок од -12 mm Hg, воведната обвивка со вентил и можност за лупење може да овозможи до 4 cc/сек воздух да помине низ вентилот.
- Вентилот значително ќе ја намали брзината на протокот на крв, но може да дојде до одредена загуба на крв низ вентилот.

22. Отстранете го дилататорот од обвивката и лизгајте го вентилот преку отворот на обвивката. Вметнете го дилататорот низ вентилот и заклучете го на место со помош на ротирачката јака.



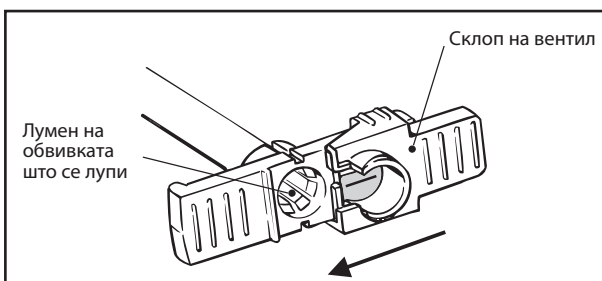
23. Движете го склопот од воведувачот/дилататорот напред преку жицата-водилка и во вената.

Забелешка: Ако се користи алтернативна обвивка, следете ги упатствата на производителот.

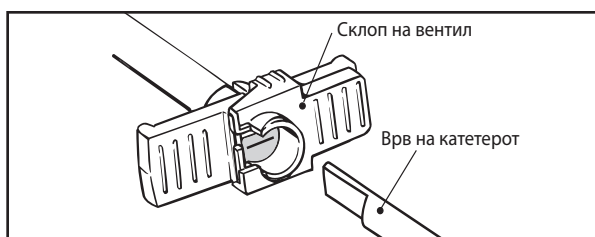
Внимание: Никогаш не оставајте ја обвивката на место како постојан катетер. Ќе дојде до оштетување на вената.

24. Отстранете ги дилататорот и жицата-водилка од склопот на воведувачот/дилататор така што ќе ја отклучите ротирачката јака и внимателно ќе го извлечете дилататорот од обвивката.

Забелешка: Ако постапката не дозволува да се користи вентил, излизгајте го вентилот подалеку од отворот на обвивката и употребете го како стандардна обвивка.



25. Движете го дисталниот врв на катетерот напред низ вентилот. За да се спречи превиткување на катетерот, може да биде неопходно движење со мали чекори напред така што катетерот ќе го фатите блиску до обвивката.



26. Откако ќе се постави катетерот, прекршете ја рачката на обвивката на половина.
27. Излупете ја страната на рачката без вентили делумно во спротивна насока од катетерот.
28. Во близина на вентилот, држете го катетерот цврсто во положбата и извлекете го вентилот од катетерот.

Забелешка: Нормално е да се почувствува одреден отпор додека се влече катетерот низ процепот на вентилот.



Внимание: Не раздвојувајте го делот од обвивката што останува во крвниот сад. За да се избегне оштетување на крвниот сад, влечете ја обвивката колку што е можно повеќе и кинете ја обвивката само неколку сантиметри одеднаш.

29. Отстранете ја обвивката од пациентот.
30. Сите прилагодувања на катетерот направете ги под флуороскопија. Дисталниот врв треба да биде поставен на ниво на спојот меѓу горната шупла вена и горниот сид на срцевата десна преткомора или во десниот средишен дел на десната преткомора за да се обезбеди оптимален проток на крв.
31. Прикачете ги шприцевите како на продолжетоките, така и на отворените стеги. Крвта треба лесно да се аспирира како од артериската, така и од венската страна. Ако која било страна покаже прекумерна отпорност на аспирацијата на крвта, можно е да треба катетерот да се ротира или да се репозиционира за да се добие соодветен проток на крв.
32. Откако ќе се постигне адекватна аспирација, двата лумени треба да се испираат со шприцови наполнети со физиолошки раствор со помош на брза болус техника. Потврдете дека продолжните стеги се отворени за време на постапката за испирање.
33. Затворете ги продолжните стеги, извадете ги шприцовите и ставете капче за инјектирање на секој приклучок со навртка luer. Избегнете воздушна емболија со тоа што ќе ја држите продолжната цевка постојано прицврстена кога не се користи и така што ќе вршите аспирација, а потоа ќе го испирате катетерот со физиолошки раствор пред секоја употреба. При секоја промена на приклучоците на цевките, истиснете го воздухот од катетерот и од сите цевки и капачиња за приклучување.
34. За да се одржи проодноста, мора да се создаде хепаринска блокада во двата лумена. Погледнете ги упатствата за болничка хепаринизација.

Мерки на претпазливост: Потврдете дека целиот воздух е аспириран од катетерот и продолжетоките. Ако не се стори тоа, може да дојде до воздушна емболија.

35. Откако катетерот ќе се блокира со хепарин, затворете ги стегите и поставете ги капачињата за инјектирање на женските навртки luer на продолжетоките.

36. Потврдете ја правилната поставеност на врвот со флуороскопија. Дисталниот венски врв треба да биде поставен на ниво на спојот меѓу горната шупла вена и горниот сид на срцевата десна преткомора или во десниот средишен дел на десната преткомора за да се обезбеди оптимален проток на крв.

Мерки на претпазливост: Неправилно поставениот катетер може да резултира со сериозна траума или фатални компликации.

Прицврстување на катетер и заштитна преврска:

37. Местото за шиене е затворено. Зашијте го катетерот на кожата со помош на крилото за шиене. Не правете шевови низ кој било дел од катетерот. Ако се користат шевови за да се прицврсти катетерот, потврдете дека тие не го затнуваат или сечат катетерот.

Мерки на претпазливост: Мора да се внимава кога се користат остри предмети или игли во непосредна близина на луменот на катетерот. Контактот со остри предмети може да предизвика дефект на катетерот.

38. Покријте ги влезното и излезното местото со заштитна преврска.
39. Катетерот мора да биде прицврстен/зашиен додека е имплантиран.
40. Запишете ги должината на катетерот и серискиот број на катетерот во историјата на пациентот.

ТРЕТМАН ЗА ХЕМОДИЈАЛИЗА

ЗАБЕЛЕШКА: Кога шприцот или линијата за крв се прикачуваат директно на средиштето на катетерот, навртката luer треба да се приклучи додека цврсто се држи средиштето на катетерот, наместо да се држи кој било друг дел од катетерот. Кога шприцот или линијата за крв се прикачуваат на капаче за инјектирање, навртката luer треба да се приклучи додека се држи капачето за инјектирање, наместо да се држи средиштето на катетерот или кој било друг дел од катетерот.

Избегнувајте да го извртувате катетерот додека го приклучувате со средиштето. Не користете хемостати за да ги прицврстите или отстраните уредите со централни приклучоци со навртки luer.

- Растворот на хепарин мора да се отстрани од секој лумен пред третманот за да се спречи системска хепаринизација на пациентот. Аспирацијата треба да се заснова врз протоколот на единицата за дијализа.
- Пред да започне дијализата, треба внимателно да се испитаат сите приклучоци со катетерот и екстракорпоралните кола.
- Треба често да се врши визуелна проверка за да се откријат протекувања и да се спречи загуба на крв или воздушна емболија.
- Ако се открие протекување, катетерот треба веднаш да се приклезшти со стега.

Мерки на претпазливост: Прицврстете го катетерот со само вградените стеги.

- Мора да се преземат неопходни активности за лекување пред да се продолжи со третманот за дијализа.

Забелешка: Прекумерната загуба на крв може да доведе до шок на пациентот.

- Хемодијализата треба да се изврши според инструкциите на клиничкиот лекар кој имплантира.

ХЕПАРИНИЗАЦИЈА

- Ако катетерот не се користи за третман веднаш, следете ги предложените упатства за проодност на катетерот.
 - За да се одржи проодноста помеѓу третманите, мора да се создаде хепаринска блокада на секој лумен од катетерот.
 - Следете го болничкиот протокол за фреквенцијата и концентрацијата на хепаринската блокада.
1. Извлекете хепарин во два шприца, што одговара на количината назначена на артериските и венските продолжетоци. Потврдете дека во шприцовите нема воздух.

ЗАБЕЛЕШКА: Треба да се земе предвид волуменот за подготовка на секој лумен како што е назначено на стегите на катетерот за да се избегнат системски ефекти на растворот за блокада.

Табела 1: Волумени за подготовка

Должина на катетерот	Лумен	
	Артериски (ml)	Венски (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

- Отстранете ги капачињата за инјектирање од продолжетеците.
- Прикачете шприц кој содржи раствор на хепарин на женската навртка луг на секој продолжеток.
- Отворете ги продолжните стеги.
- Аспирирајте за да бидете сигурни дека нема да влезе воздух во пациентот.
- Инјектирајте хепарин во секој лумен со помош на брза болус техника.

Забелешка: Секој лумен треба целосно да се наполни со хепарин за да се потврди ефективността.

- Затворете ги продолжните стеги.

Мерки на претпазливост: Продолжните стеги треба да бидат отворени само при аспирација, испирање и третманот за дијализа.

- Отстранете ги шприцовите.
- Прикачете стерилно капаче за инјектирање на женските навртки луг на продолжетеците.
- Во повеќето случаи, нема потреба од повеќе хепарин за 48-72 часа, под услов луменот да не е аспириран или исплакнат.

НЕГА НА МЕСТОТО

- Исчистете ја кожата околу катетерот. Покријте го излезното место со оклузивна преврска и оставете ги продолжетеците, стегите и капачињата откриени за персоналот да може да има пристап до нив.
- Преврските за рани мора да се одржуваат чисти и суви.
- Центарот за контрола на болести ги препорачува следните средства за нега на местото и/или антисептици за кожа кога има поставени катетери за хронична хемодијализа¹:
 - Употреба на раствор на хлорхексидин (>0,5 %) на база на алкохол како антисептик за кожа од прва линија за нега на излезното место на катетерот. Алтернативи за пациентите со нетолеранција на хлорхексидин: Повидон-јод (по можност со алкохол) или 70 % алкохол
 - Нанесете маст од повидон-јод или маст бацитрацин/грамицидин/полимиксин Б за време на промена на преврската на катетерот. Алтернатива: Тројна антибиотска маст (бацитрацин/неомицин/полимиксин Б)
- Антисептиците треба да се исушат според препораките на производителот пред да се стави катетерот.
- Нанесете антибиотска маст или маст со повидон јод на излезното место на катетерот за време на промената на преврската.
- Употребете стерилна газа или стерилна, просирна, полупропустлива заштитна преврска за да го покриете местото на катетерот. Оставете ги продолжетеците, стегите и капачињата на отворено за персоналот да има пристап до нив.
- Ако пациентот е дијафоричен или ако местото крвави или тече, употребувајте газа за преврска додека тоа не се реши.

- Заштитните преврски мора да се одржуваат чисти и суви. Заменете ја преврската на местото на катетерот ако преврската се навлажни, олабави или видно се извалка.
- Менувајте ги просирните заштитни преврски што се користат на тунелирани или имплантирани места за CVC не повеќе од еднаш неделно (освен ако заштитната преврска е извалкана или олабавена) додека местото на вметнување не зарасне.

Мерки на претпазливост: Пациентите не смеат да пливаат, да се тушираат или да ги натопуваат заштитните преврски додека се капат.

- Ако лепливоста на преврската е загрозувана од обилно потење или случајно навлажување, медицинскиот персонал или сестрите мора да ја сменат заштитната преврска под стерилни услови.
- Компатибилноста на катетерот за хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO е тестирана со следните средства или антисептици за неа на местото (податоци во досие). Погледнете ги институционалните протоколи и/или налогот од лиценциран клинички лекар за специфични упатства за неа на местото.

Средство или антисептик за неа на местото	Катетер за хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO
1-Хлорохексан	√
70 % изопропил алкохол **	√
Водород пероксид 3 %	√
ChloraPrep One Step	√
Раствор на хлорхексидин глюконат 4 %	√
Повидин-јод 10 % топичен раствор	√
Маст полиспорин	√
Тројна антибиотска маст (редовна јачина)	√
Маст Bacitracin Plus	√

** Не е воспоставена компатибилност за блокирање катетери со алкохол. Се покажа дека блокирањето со етанол негативно влијае врз интегритетот и перформансите на полиуретанските материјали од катетерот ^{2,3}

1. <https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html>
2. Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708-14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619.

ПЕРФОРМАНСИ НА КАТЕТЕРОТ

Внимание: Секогаш прегледувајте го протоколот на болницата или единицата, потенцијалните компликации и нивниот третман, предупредувањата и мерките на претпазливост пред да преземете каков било вид механичка или хемиска интервенција како одговор на проблемите со изведбата на катетерот.

Предупредување: Само клинички лекар кој имплантира и е запознаен со соодветните техники треба да ги врши следните процедури.

Недоволен проток:

Следните може да предизвикаат недоволен проток на крв:

- Затворен артериски отвор поради згрутчување или фибринска обвивка.

Решенијата вклучуваат:

- Хемиска интервенција со користење на тромболитичко средство.

Справување со еднонасочна опструкција:

Еднонасочни опструкции постојат кога луменот може лесно да се промие, но крвта не може да се аспирира. Тоа обично е предизвикано од погрешна поставеност на врвот.

Со едно од следните прилагодувања може да се реши опструкцијата:

- Репозиционирајте го катетерот.
- Репозиционирајте го пациентот.
- Побарајте од пациентот да се накашла.
- Под услов да нема отпор, енергично исплакнете го катетерот со стерилен нормален физиолошки раствор за да се обидете да го оддалечите врвот од сидот на крвниот сад.

Инфекција:

Мерки на претпазливост: Поради ризикот од изложеност на ХИВ (вирус на човечка имунодефициенција) или други патогени кои се пренесуваат преку крв, здравствените работници секогаш треба да користат универзални мерки на претпазливост за крв и телесни течности при грижата за сите пациенти.

- Секогаш треба строго да се придржувате до стерилната техника.
- Клинички препознаената инфекција на излезното место на катетерот треба веднаш да се третира со соодветна антибиотска терапија.
- Ако се појави треска кај пациент со поставен катетер, земете крв за минимум две култури од место оддалечено од излезното место на катетерот. Ако хемокултурата е позитивна, катетерот мора веднаш да се отстрани и да се започне со соодветна антибиотска терапија. Почекајте 48 часа пред да го замените катетерот. Ако е можно, треба да се постави на спротивната страна од оригиналното излезно место на катетерот.

ОТСТРАНУВАЊЕ КАТЕТЕРИ

Предупредување: Само клинички лекар кој имплантира и е запознаен со соодветните техники треба да ги врши следните процедури.

Мерки на претпазливост: Секогаш прегледувајте го протоколот на болницата или единицата, потенцијалните компликации и нивниот третман, предупредувањата и мерките на претпазливост пред отстранувањето на катетерот.

1. Палпирајте го излезниот тунел на катетерот за да ја лоцирате манжетната.
2. Администрирајте доволно локален анестетик на излезното место и на локацијата на манжетната за целосно да се анестезира областа.
3. Исечете ги конците од крилото за шиене. Следете го болничкиот протокол за отстранување на конците на кожата.
4. Направете инцизија од 2 см над манжетната, паралелно со катетерот.
5. Направете дисекција до манжетната со помош на тапа и остра дисекција како што е индицирано.
6. Кога е видлива, фатете ја манжетната со клешта.
7. Приклучете го катетерот помеѓу манжетната и местото на вметнување.
8. Пресечете го катетерот помеѓу манжетната и излезното место. Повлечете го внатрешниот дел од катетерот преку инцизијата во тунелот.
9. Отстранете го преостанатиот дел од катетерот (т.е. делот во тунелот) низ излезното место.

Мерки на претпазливост: Не влечете го дисталниот крај на катетерот преку инцизијата бидејќи може да дојде до контаминација на раната.

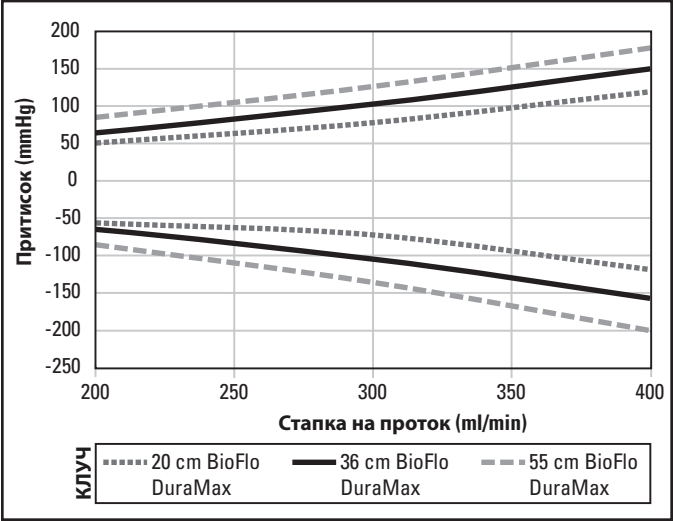
10. Притискајте врз проксималниот тунел приближно 10-15 минути или додека не престане крвавењето.
11. Зашијте ја инцизијата и преврзете ја за да се постигне оптимално заздравување.
12. Проверете го интегритетот на катетерот и дали има искинати и измерете го катетерот кога ќе се извади. Должината мора да биде еднаква на должината на катетерот кога бил вметнат.

Табела 2: Податоци за проток наспроти притисок

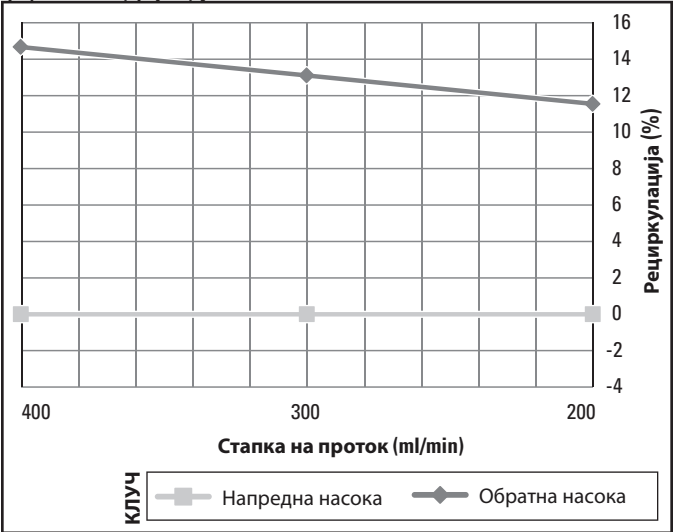
Катетер Должина (cm)	Притисок при проток (mm Hg)					
	400 ml/мин		300 ml/мин		200 ml/мин	
	A	B	A	B	A	B
20 cm прав	-132	130	-86	89	-64	68
22 cm прав	-134	130	-82	87	-59	71
24 cm прав	-136	138	-83	89	-58	59
28 cm прав	-161	139	-107	95	-75	75
32 cm прав	-165	159	-108	102	-81	74
36 cm прав	-164	160	-109	113	-67	84
40 cm прав	-169	173	-112	118	-71	88
48 cm прав	-198	180	-142	129	-80	89
55 cm прав	-220	197	-151	141	-92	104

ЗАБЕЛЕШКА: ТЕСТИРАЊЕТО НА ПРОТОКОТ Е ПРЕТСТАВЕНО СО ЛАБОРАТОРИСКИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОД ТЕСТИРАЊЕ ПРИ СИМУЛИРАНА УПОТРЕБА. ЗА ТЕСТИРАЊЕТО Е КОРИСТЕНО СИМУЛИРАНО РЕШЕНИЕ КОЕ ПРЕТСТАВУВА КРВ СО ВИСКОЗНОСТ ОД 3,0 ± 0,1 cP на 37 ± 5 °C.

Графикон 1: Притисок наспроти стапка на проток



Графикон 2: Рециркулација



ЗАБЕЛЕШКА: РЕЦИРКУЛАЦИЈАТА Е ПРЕТСТАВЕНА СО ЛАБОРАТОРИСКИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОД ТЕСТИРАЊЕ ПРИ СИМУЛИРАНА УПОТРЕБА

Во согласност со барањата од 21CFR Дел 801.15, подолу е даден речник на симболи кои се појавуваат без придружен текст на етикетата на производот

Симболи	Реф	Име на симболот	Значење на симболот
	5.1.1	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред. ^a
	5.1.3	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. ^a
	5.1.4	Рок на траење	Го означува датумот по кој медицинскиот уред не треба да се употребува. ^a
	5.1.5	Код на серија	Ја означува шифрата на серијата на производителот за да може да се идентификува серијата или делот. ^a
	5.1.6	Број на каталог	Го означува бројот на каталогот на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. ^a
	5.1.8	Увозник	Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред локално. ^a
	5.2.3	Стерилизиран со етилен оксид	Означува медицински уред стерилизиран со употреба на етилен оксид. ^a
	5.2.6	Да не се рестерилизира	Означува медицински уред кој не треба да се рестерилизира. ^a

Симболи	Реф	Име на симболот	Значење на симболот
	5.2.8	Да не се употребува ако пакувањето е оштетено и погледнете го упатството за употреба.	Означува медицински уред кој не треба да се употребува ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да го погледне упатството за употреба за дополнителни информации. ^a
	5.2.11	Систем со единечна стерилна бариера	Означува систем со единечна стерилна бариера. ^a
	5.2.12	Систем со двојна стерилна бариера	Означува систем со двојна стерилна бариера. ^a
	5.2.13	Систем со единечна стерилна бариера со заштитно внатрешно пакување	Означува систем со единечна стерилна бариера со заштитно внатрешно пакување. ^a
	5.3.2	Не чувајте го на сончева светлина	Означува медицински уред на кој му е потребна заштита од извори на светлина. ^a
	5.3.4	Чувајте го на суво место	Означува медицински уред кој треба да се заштити од влага. ^a
	5.3.6	Горна граница на температурата	Ја означува горната граница на температурата на која медицинскиот уред може безбедно да биде изложен. ^a
	5.4.2	Не е за повторна употреба	Означува медицински уред кој е предвиден само за еднакратна употреба или за употреба кај еден пациент за време на една процедура. ^a
	5.4.3	Погледнете го упатството за употреба или електронското упатство за употреба ifu.angiodynamics.com	Означува дека има потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. ^a
 Кобалт	5.4.10	Содржи опасни материи	Означува медицински уред кој содржи супстанции кои може да бидат канцерогени, мутагени, репротоксични (CMR) или супстанции со својства за ендокрино нарушување. ^a Содржи кобалт како компонента на не'рѓосувачки челик на нивоа $\leq 0,4\%$. Овој уред не е предвиден за употреба во стомакот. Изложеноста на не'рѓосувачкиот челик на високо кисели течности како што е гастричната течност може да резултира со истекување на кобалтот од не'рѓосувачкиот челик. Кобалтот е наведен во EC 1272/2008 како карциноген од класа 1B и репродуктивен токсин од класа 1B
	5.7.7	Медицински уред	Означува дека ставката е медицински уред. ^a
	5.7.10	Единствен идентификатор на уредот	Означува носител кој содржи информации за единствениот идентификатор на уредот. ^a
	НП	Само на рецепт	Внимание: Со федералниот закон (САД) се ограничува продажбата на овој уред од страна на лекар или по налог на лекар. ^b
	НП	Универзален број на производот	Шифрата за универзалниот број на производот (UPN) го претставува бројот на ставката што го дал производителот.
	НП	Количина во пакувањето	Означува дека соседниот број го одразува бројот на единици содржани во пакувањето.
	1135	Пакување што може да се рециклира	Пакување што може да се рециклира. ^c
	НП	Непироген	Само за производи кои директно или индиректно доаѓаат во контакт со циркулирачката крв. Не се однесува на производи без потенцијал за контакт со крв.
	НП	Овластен претставник во Европската заедница	Овластен претставник во Европската заедница/Европската унија

a. EN ISO 15223-1 - Медицински уреди – Симболи што треба да се користат за етикетите, упатствата и информациите за медицинските уреди што се доставуваат.
b. 21 CFR 801.109 - Кодекс на федерални прописи.
c. EN ISO 14021 Еколошки етикети и декларации. Самопријавени еколошки тврдeња (Етикетирање од Тип II за заштита на животната средина)

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Сите права се задржани. Endexo е регистрирана трговска марка на EVONIK CANADA INC. BIOFLO е регистрирана трговска марка на AngioDynamics, Inc. Сите други трговски марки се сопственост на нивните соодветни сопственици.



434	تحذير
434	وصف الجهاز
435	الاستخدام المقصود
435	دواعي الاستعمال:
435	القوائد السريرية
435	مجموعة المرضى المستهدفة:
435	المستخدمون المستهدفون
435	موانع الاستعمال
435	تحذيرات
436	احتياطات
436	الأحداث الضائرة/المضاعفات المحتملة:
436	كيفية التوريد
436	مواضع الإدخال
437	دواعي الاستعمال
437	تحذير:
437	توجيهات الإدخال بتقنية "سيلدنجر"
438	تعليمات استخدام CAPTIVE J-STRAIGHTENER
438	تعليمات غمد أداة الإدخال المزود بصمام والقابل للتقسيم
439	الشكل أ
439	الشكل ب
439	تعليمات الغمد أحادي الصمام
439	التنبيهات:
440	تنشيط القسطار وضمانات التنشيط:
441	علاج غسيل الكلى الدموي
441	الهيبيرنة
441	الجدول 1: أحجام التحضير
442	رعاية الموضع
442	أداء القسطار
442	التدفقات غير الكافية:
442	تشمل الحلول:
442	إدارة العائق أحادي الاتجاه:
443	العدوى:
443	إزالة القسطار:
443	الجدول 2: بيانات التدفق مقابل الضغط
444	الرسم البياني 2: إعادة التدوير

BioFlo DuraMax®

ENDEXO® مزود بتكنولوجيا

قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن

Rx ONLY

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع أثناء استخدام هذا الجهاز إلى Merit Medical على CustomerService@ec.europa.eu SouthJordan@Merit.com وإلى السلطة الوطنية المختصة. راجع عنوان الويب التالي للحصول على معلومات الاتصال الخاصة بالسلطات المختصة. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf تتوفر تعليمات الاستخدام إلكترونيًا على www.merit.com.

للحصول على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري لهذا الجهاز، تُرجى مراجعة Eudamed على ec.europa.eu/tools/eudamed، حيث ترتبط بالمُعَرِّف الفريد للجهاز الأساسي. المُعَرِّف الفريد للجهاز الأساسي هو 08844508BUDI651Q6. في انتظار توافر موقع Eudamed، يمكن أيضًا الوصول إلى بروتوكول SSCP (ملخص السلامة والأداء السريري) على الرابط التالي: <http://www.merit.com/sscp/>

هذا الجهاز القابل للزرع مزود بدليل للمريض، وبطاقة الغرسة، وتعليمات بطاقة الغرسة. يتوفر دليل المريض إلكترونيًا على www.merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/ bioflo-duramax. يتحمل الطبيب القائم بالزرع مسؤولية مراجعة دليل المريض مع المريض كما يُطلب من الطبيب القائم بالزرع إكمال المعلومات الموجودة على بطاقة الغرسة، وتقديم بطاقة الغرسة المكتملة.

تحذير

تم توفير المحتويات معقمة باستخدام عملية أكسيد الإيثيلين (EO). لا تستخدمه إذا كان الحاجر المعقم تالفًا في حالة اكتشاف تلف، اتصل بمندوب المبيعات لديك. افحصه قبل الاستخدام للتحقق من عدم حدوث أي تلف أثناء الشحن.

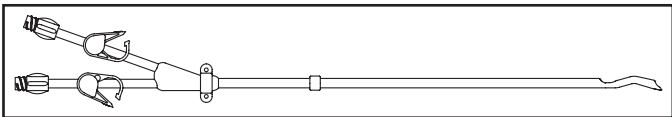
مخصص للاستخدام لدى مريض واحد فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة التركيبية للجهاز و/أو قد تؤدي إلى فشل الجهاز، ما قد يتسبب بدوره في إصابة المريض أو مرضه أو وفاته. كذلك، قد تؤدي إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى خطر تلوث الجهاز و/أو قد تتسبب في عدوى المرضى أو انتقال العدوى بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال المرض المعدي (الأمراض المعدية) من مريض إلى آخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.

يجب التعامل مع قسطار الغسيل الكلوي الدموي BioFlo DuraMax® المزود بتكنولوجيا ENDEXO® على أنه نفايات طبية حيوية ملوثة بعد الاستخدام. يجب التخلص من الأجهزة المستخدمة أو غير المستخدمة وفقًا لسياسة المستشفى و/أو الإدارة و/أو الحكومة المحلية لمثل هذه العناصر. ينبغي التخلص من الأدوات الحادة مثل مشرط الأمان وإبرة الإدخال في حاوية الأدوات الحادة.

تتبعي إعادة تدوير عيوب الأجهزة غير الملوثة إن أمكن، أو التخلص منها كنفايات شائعة وفقًا لسياسة المستشفى و/أو الإدارة و/أو الحكومة المحلية لمثل هذه العناصر.

وصف الجهاز

تم تصنيع قسطار الغسيل الكلوي الدموي BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO من مادة الكاربون الناعمة غير الكاشفة مع مادة ENDEXO التي توفر راحة أكبر للمريض مع توفير توافق حيوي ممتاز.



يتوفر قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO في العديد من أشكال التغليف:

- القسطار فقط - يتكون من القسطار وغطاء حقن.
 - طقم أساسي مع غمد/مويّع أحادي الصمام - يتكون من
 - قسطار غسيل الكلوي
 - BioFlo DuraMax
 - مشرط الأمان ذو شفرة رقم 11
 - مويّع غمد قابل للتقشير أحادي الصمام 16F
 - مويّع 12F
 - مويّع 14F
 - خرطوم ثلاثي الكرات بأكمام
 - طقم أساسي مع غمد/مويّع للإدخال مزود بصمام قابل للتقسيم - يتكون من
 - قسطار غسيل الكلوي
 - BioFlo DuraMax
 - مشرط الأمان ذو شفرة رقم 11
 - مويّع غمد مزدوج قابل للتقشير مزود بصمام 16F
 - مويّع 12F
 - مويّع 14F
 - أنبوب نفقي ثلاثي الكرات بأكمام
- مقاس 0.038 بوصة (0.97 مم) سلك التوجيه المرن/سلك التوجيه على شكل ل ضمادة الجروح اللاصقة إبرة إدخال 18 G X 2,75

- طقم أساسي VascPak™ مع غمد/موسيع أحادي الصمام - يتكون من
 - قسطار غسيل الكلوي
 - أنبوب نفقي ثلاثي الكرات بأكامام BioFlo DuraMax
 - أنبوب نفقي ثلاثي الكرات بأكامام
 - غطاء الحقن
 - ضمادة الجروح اللاصقة
- طقم 12F موسيع
- طقم VascPak™ مع غمد/موسيع قابل للتقسيم مزود بصمام - يتكون من
 - قسطار غسيل الكلوي
 - أنبوب نفقي ثلاثي الكرات بأكامام BioFlo DuraMax
 - أنبوب نفقي ثلاثي الكرات بأكامام
 - غطاء الحقن
 - ضمادة الجروح اللاصقة
- طقم 16F موسيع
- طقم 12F موسيع

تكنولوجيا ENDEXO هي تكنولوجيا بوليمر خاملة وغير نشطة أثبتت فعاليتها في تقليل تراكم الخثرات (بناءً على عدد الصفائح الدموية). تم تقييم انخفاض تراكم الخثرات باستخدام نماذج حادة في المختبر. أظهرت نتائج دراسة أجريت على الأغنام في الجسم الحي خلال فترة المكوث البالغة 31 يومًا أن قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO يتميز بخصائص مقاومة للتخثر مماثلة لقسطار الغسيل الكلوي الدموي المغلف بالهيبارين والتي يتم تسويقه بشكل قانوني في الولايات المتحدة. لا تنتج التقييمات قبل السريرية في المختبر بالضرورة بالأداء السريري فيما يتعلق بتكوّن الخثرات. عمود القسطار مصنوع من الكاربون 3585A (6.43 جم) مع 20% من كبريتات الباريوم للفترة الإشعاعية (1.61 جم) و 2% من بوليمر Endexo بلاستيكي (0.164 جم) و 0.2% من ملون مائل للأزرق المخضر (0.0164 جم). يتعرض بشكل دائم للدم.

ملاحظة: تهدف تكنولوجيا ENDEXO إلى تقليل الخثرات المرتبطة بالقسطار، وليس الغرض منها علاج الخثرات الموجودة أو القضاء عليها.

الاستخدام المقصود

- إن الغرض من قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO هو توفير وصول طويل المدى للأوعية الدموية لإجراء الغسيل الكلوي الدموي لدى البالغين.
- القسطار الذي يزيد طوله عن 40 سم مخصص للإدخال في الوريد الفخذي.

دواعي الاستعمال:

إن الغرض من قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO هو توفير وصول طويل المدى للأوعية الدموية لإجراء الغسيل الكلوي الدموي لدى البالغين.

الفوائد السريرية

تتمثل الفائدة السريرية لقسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO في توفير وصول فوري للغسيل الكلوي الدموي مع إمكانية الوصول إلى الأوعية الدموية على المدى الطويل.

مجموعة المرضى المستهدفة:

يمكن استخدام هذا القسطار لدى المرضى البالغين الذين يعانون من مرض الكلوي في مراحله الأخيرة والذين يحتاجون إلى الوصول إلى الأوعية الدموية على المدى الطويل لإجراء غسيل الكلوي الدموي.

المستخدمون المستهدفون

- ينبغي إدخال قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO، ومولته، وإزالته من قبل طبيب زرع مؤهل ومرخص أو اختصاصي رعاية صحية مؤهل آخر تحت إشراف طبيب زرع.
- ينبغي عدم استخدام هذا الجهاز إلا من قبل أطباء الزرع واختصاصي رعاية صحية مدربين بالفعل على الوصول إلى الغسيل الكلوي، والعناية بالقسطار وصيانتها. قد يتلقى المستخدمون تدريبًا إضافيًا على المنتج، حسب الحاجة، من ممثل الفريق السريري التابع لـ Merit Medical عن طريق الاتصال بخدمة العملاء على الرقم 1800-356-3748+.

موانع الاستعمال

- القسطار مخصص للوصول إلى الأوعية الدموية على المدى الطويل فقط وينبغي عدم استخدامه لأي غرض آخر غير المشار إليه في هذه التعليمات.
- وجود عدوى أخرى مرتبطة بالجهاز أو تجرثم الدم أو تسمم الدم معروف أو مشتبه به.
- وجود مرض انسداد رئوي مزمن شديد.
- حدوث تشعيع سابق لموضع إدخال مرتقب.
- حدوث نوبات سابقة من الخثار الوريدي أو العمليات الجراحية للأوعية الدموية في موضع وضع مرتقب.
- عوامل الأنسجة الموضعية التي ستمنع استقرار الجهاز و/أو الوصول إليه بشكل صحيح.
- أغمدة أداة الإدخال المزودة بصمامات القابلة للتقشير غير مصممة للاستخدام في الجهاز الشرياني

تحذيرات

- في الحالات النادرة التي ينفصل فيها محور أو موصل عن أي مكون أثناء الإدخال أو الاستخدام، اتخذ جميع الخطوات الاحتياطات اللازمة لمنع فقدان الدم أو الانصمام الهوائي وأزل القسطار.
- لا تدفع سلك التوجيه أو القسطار إذا واجهت مقاومة غير عادية.
- لا تدخل سلك التوجيه أو تسحب بالقوة من أي مكون. قد ينكسر السلك أو ينفصل. في حالة تلف سلك التوجيه، يجب إزالة أداة الإدخال أو إدخال الغمد وسلك التوجيه معًا.
- قد يؤدي استخدام قوة سحب مفرطة على القسطار إلى انفصال جناح الغرز عن التشعب.
- لتجنب الانصمام الهوائي، أغلق الصمام في الغمد القابل للتقشير أحادي الصمام قبل إدخال الموسع وأزل سلك التوجيه والموسع من الغمد القابل للتقشير المزود بصمام مباشرة بعد إدخال الغمد.
- لا تستخدم الأسيتون على أي جزء من أنبوب القسطار. قد يؤدي التعرض لهذا العامل إلى تلف القسطار.
- يجب استخدام القسطار بحذر فقط بعد دراسة متأنية للمرضى المعرضين لخطر مضاعفات النزيف.
- يحتوي سلك التوجيه والأنبوب النفقي والمشرط وإبرة أداة الإدخال على الكوبالت. يُصنف الكوبالت على أنه CMR 1B ويوجد بتركيز أعلى من 0.1% من الوزن حسب الوزن.

احتياطات

- لا تستخدم أدوات حادة بالقرب من أنبوب التمديد أو تجويف القسطار.
- لا تستخدم المقص لإزالة الضمادة.
- سيُتلف القسطار إذا تم استخدام مشابك غير تلك المتوفرة مع هذه المجموعة.
- في حالة انكسار المشبك، استبدل القسطار في أقرب فرصة.
- قد يؤدي تشبيك الأنبوب بشكل متكرر في نفس الموضع إلى إضعاف الأنبوب. تجنب التشبيك بالقرب من الموصلات ومحور القسطار.
- افحص تجويف القسطار وتمديداته قبل كل علاج وبعده بحثًا عن أي تلف.
- لمنع الحوادث، تأكد من تأمين جميع الأغشية ووصلات أنبوب الدم قبل العلاجات وفيما بينها.
- لا تستخدم سوى موصلات قفل Luer (الملولبة) مع هذا القسطار.
- إن تكرار شد أنابيب الدم والمحاقن والأغشية أكثر من اللازم سيقفل من عمر الموصل وقد يؤدي إلى فشل محتمل في الموصل.
- في حالة استخدام غمد مُدخّل غير غمد المُدخّل المقدم، تحقق من أن القسطار يتلاءم بسهولة مع غمد المُدخّل.
- لا تقم بتنظيف أي جزء من القسطار. في حالة استخدام الغرز لتثبيت القسطار، تأكد من أنها لا تسد القسطار أو تقطعه. يمكن أن تتمزق أنابيب القسطار عند تعرضها لقوة مفرطة أو حواف خشنة.
- تجنب الزوايا الحادة أو شديدة الانحناء أثناء الزرع والتي قد تؤثر على وظائف القسطار.
- يجب عدم استخدام القوة المفرطة لتنظيف التجويف المسدود. لا تستخدم محقنة أصغر من 10 مل.
- افرك موصلات قفل لوير للقسطار بمظهر مناسب بعد إزالة الغطاء وقبل الوصول إليها. قم بذلك في كل مرة يتم فيها الوصول إلى القسطار أو فصله.
- إذا تم تنظيف موصلات قفل لوير بمحلول تنظيف، فاترك المحلول ليحفظ تمامًا قبل وضع الأغشية الطرفية للقسطار. غطي الأغشية الطرفية بشرائط لاصق بين العلاجات لحمايتها من الإزالة العرضية.
- لا يوصى بإدخال القسطار عبر وعاء دموي سبق وضع دعامة فيه لأن القسطار قد يزيح الدعامة مما يؤدي إلى تحريكها من مكانها.
- يجب التخطيط بعناية للقسطار الموضوع عبر الوريد الفخذي من حيث موضع الإدخال والنفق وموضع الخروج. تجنب مراعاة إمكانية الوصول الدائم في ذلك الطرف. إذا كان من الممكن إنشاء ناسور شرياني وريدي أو طعم في هذا الطرف، فينبغي تجنب وضع قسطار في تشريح ذلك الطرف إن أمكن. ينبغي اختيار مواضع الخروج ومسارات النفق بعناية من أجل:
- 1. تقليل التداخل مع حركة المريض.
- 2. زيادة راحة المريض إلى أقصى حد.
- 3. الحفاظ على انحناء عريض وخفيف قدر الإمكان لتقليل احتمالية التواء القسطار.
- 4. التقليل من خطر العدوى.
- 5. التقليل من طول القسطار (مع مراعاة الاعتبارات السابقة) لزيادة تدفق الدم المحتمل للقسطار. عادةً ما يكون تدفق الدم في القسطار الموضوع عبر الوريد الفخذي أقل من القسطار الموضوع عبر الوريد الوداجي الداخلي.
- قد يكون بعض المرضى شديدي الحساسية تجاه الهيبارين أو يعانون من قلة الصفائح الناجمة عن الهيبارين (HIT) ويجب ألا يتم قفل القسطار لدى هؤلاء المرضى بمحلول ملحي مُعالج بالهيبارين.

الأحداث الضائرة/المضاعفات المحتملة:

- الانصمام الهوائي
- تمزق الوعاء
- تجرثم الدم
- تخثر التجويف
- إصابة الضفيرة العضدية
- إصابة في المنصف
- عدم انتظام ضربات القلب
- انتقاب الوعاء
- الانحسار القلبي
- الإصابة الجنبية
- الخثار الوريدي المركزي
- استرواح الصدر الرئوي
- التهاب بطانة القلب
- الانصمام الرئوي
- عدوى موضع الخروج
- الزيف خلف الصفاق
- الاستنزاف
- انتقاب الأذين الأيمن
- تمزق شريان الفخذ
- إنتان الدم
- إصابة العصب الفخذي
- انتقاب الشريان تحت الترقوة
- تكوين غمد الفيبرين
- الورم الدموي
- انتقاب الوريد الأجوف العلوي
- الزيف
- تمزق القناة الصدرية
- تدمي الصدر
- انتقاب الوريد الأجوف السفلي
- الخثار الوعائي
- التهاب
- التضيّق الوريدي
- قبل محاولة الإدخال، تأكد من أنك على دراية بالمضاعفات المذكورة أعلاه وعلاجها الطارئ في حالة حدوث أي منها.

كيفية التوريد

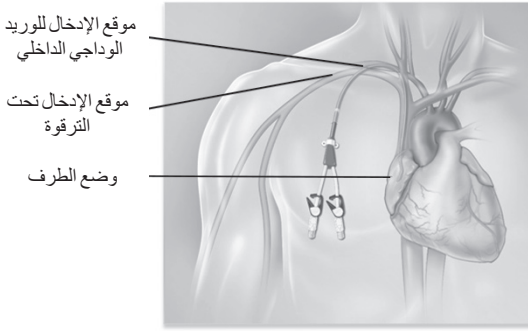
يُخزّن المنتج في مكان بارد وجاف. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدمه إذا كان الملصق غير مكتمل أو غير مقروء.

مواضع الإدخال

يمكن إدخال قسطار الغسيل الكلوي BioFlo DuraMax عن طريق الجلد ويتم وضعه بشكل مثالي في الوريد الوداجي. على الرغم من إمكانية وضع هذا القسطار في الوريد تحت الترقوة، إلا أن الوريد الوداجي الداخلي هو الموضع المفضل. القسطار التي يزيد طولها عن 40 سم (من الطرف إلى الكفة) مصممة للإدخال في الوريد الفخذي.

دواعي الاستعمال

- يجب أن يكون المريض في وضعية ترندلنبورغ المعدلة، مع جعل الجزء العلوي من الصدر مكشوفاً والرأس مستديراً قليلاً إلى الجانب المقابل لمنطقة الإدخال. يمكن إدخال منشفة ملفوفة صغيرة بين لوحي الكتف لتسهيل تمديد منطقة الصدر.



- اطلب من المريض رفع رأسه عن السرير لتحديد العضلة القصبية الخشائية. سيتم إجراء القسطرة في قمة المثلث المشكل بين رأسي العضلة القصبية الخشائية. ينبغي أن تكون القمة حوالي ثلاثة أصابع فوق الترقوة. ينبغي تحسس الشريان السباتي في منتصف نقطة إدخال القسطار.
- لاحظ موضع الوريد تحت الترقوة، الذي يقع خلف الترقوة وفوق الصلع الأول وأمام الشريان تحت الترقوة. (عند نقطة ما تكون جانبية تماماً للزاوية التي يصنعها الترقوة والصلع الأول).

تحذير:

- المرضى الذين يحتاجون إلى دعم جهاز التنفس الصناعي معرضون لخطر متزايد للإصابة باسترواح الصدر أثناء إدخال القنية في الوريد تحت الترقوة، مما قد يسبب مضاعفات.
- قد يرتبط الاستخدام المطول للوريد تحت الترقوة بتضييق الوريد تحت الترقوة.

- يجب أن يستلقي المريض تماماً على ظهره. يجب تحسس كلا شرايين الفخذين لاختيار الموضع وتقييم العواقب. ينبغي ثني الركبة الموجودة على نفس الجانب من موضع الإدخال وإبعاد الفخذ. ضع القدم على الساق المقابلة. ثم يصبح الوريد الفخذي خلف/وسط الشريان.

احتياط: قد يزداد حدوث العدوى مع إدخال الوريد الفخذي.

- تأكد من الوضع النهائي للقسطار من خلال الأشعة السينية للصدر. ينبغي أن تتبع الأشعة السينية الروتينية دائماً الإدخال الأولي لهذا القسطار للتأكد من وضع الطرف بشكل صحيح قبل الاستخدام.
- يُوصى بوضع طرف القسطار الفخذي عند تقاطع الوريد الحرقفي والوريد الأجوف السفلي.

توجيهات الإدخال بتقنية “سيلدنجر”

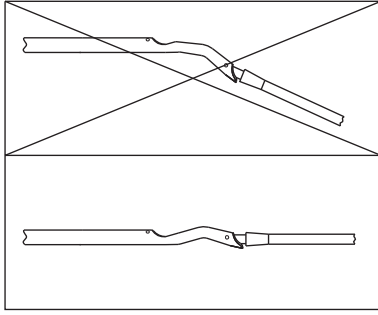
- اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام هذا الجهاز. ينبغي إدخال القسطار ومناولته، وإزالته من قبل طبيب مؤهل ومرخص أو اختصاصي رعاية صحية مؤهل آخر تحت إشراف طبيب زرع.
- لا تمثل التقنيات والإجراءات الطبية الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه جميع البروتوكولات المقبولة طبياً، كما أنها ليست مخصصة كبديل عن تجربة الطبيب القائم بالزرع وحكمه في علاج أي مريض معين.
- استخدم بروتوكولات المستشفى القياسية عند الاقتضاء.

1. يجب استخدام تقنية تعقيم صارمة أثناء إجراءات الإدخال والصيانة وإزالة القسطار. احرص على توفير مجال جراحي معقم. غرفة العمليات هي المكان المفضل لوضع القسطار. استخدم أقصى قدر من الاحتياطات العازلة بما في ذلك استخدام غطاء رأس وقناع ورداء معقم وقفازات معقمة وسترة معقمة لكامل الجسم لإدخال القسطار الوريدي المركزية. اجعل المريض يرتدي قناعاً. احلق الجلد فوق موضع الإدخال وأسفله. قم بتحضير الجلد التنظيف باستخدام < 0.5% من مستحضر الكلور هيكسديين مع الكحول قبل إدخال القسطار الوريدي المركزي. إذا كانت هناك موانع استعمال للكلور هيكسديين، فيمكن استخدام صبغة اليود أو مادة اليود أو الكحول بنسبة 70% كبديل. ينبغي السماح للمطهرات بالجفاف وفقاً لتوصية الشركة المصنعة قبل وضع القسطار.
2. يتم اختيار طول القسطار المناسب وفقاً لتقدير الطبيب القائم بالزرع وحده. لتحقيق الوضع الصحيح للطرف، من المهم اختيار طول القسطار بشكل صحيح. يجب أن تتبع الأشعة السينية الروتينية دائماً الإدخال الأولي لهذا القسطار للتأكد من وضعه بشكل صحيح قبل الاستخدام.
3. استخدم مخدراً موضعياً كافياً لتخدير موضع الإدخال بالكامل.
4. قم بعمل شق جراحي صغير في موضع الخروج على جدار الصدر على مسافة 8 - 10 سم تقريباً تحت الترقوة. قم بعمل شق ثانٍ أعلى الشق الأول وموازي له في موضع الإدخال. اجعل الشق الجراحي في موضع الخروج واسعاً بما يكفي لاستيعاب الكفة، حوالي 1 سم.
5. استخدم التشريح الكليل لإنشاء فتحة النفق تحت الجلد. قم بتوصيل القسطار بالميزل (قد يكون من المفيد القيام بحركة لف بسيطة). حرك الكم النفقي للقسطار فوق القسطار مع التأكد من أن الكم يغطي الطرف البعيد من القسطار. أدخل الميزل في موضع الخروج وقم بإنشاء نفق قصير تحت الجلد. لا تُحدث نفقاً عبر العضلات. ينبغي أن يُحدث النفق بعناية لمنع تلف الأوعية المحيطة.

تحذير: لا تفرط في توسيع الأنسجة تحت الجلد أثناء إنشاء النفق. قد يؤدي التوسع الزائد إلى تأخير/منع النمو الداخلي للكفة.

6. وجه القسطار عبر النفق برفق. لا تسحب أنبوب القسطار أو تشده في حالة مواجهة مقاومة، قد يساعد المزيد من التشريح الكليل في الإدخال. أزل القسطار من الميزل باستخدام حركة لف طفيفة لتجنب تلف القسطار.

احتياط: لا تسحب أداة إنشاء النفق للخارج بشكل ملتوي. حافظ على استقامة أداة إنشاء النفق لمنع تلف طرف القسطار.



ملاحظة: يُقلّل النفق ذو القوس العريض الخفيف من خطر الالتواء. ينبغي أن يكون النفق قصيرًا بما يكفي لمنع المحور على شكل Y الخاص بالقسطار من الدخول إلى موضع الخروج، ولكن لفترة طويلة بما يكفي للحفاظ على ابتعاد الكفة لمسافة 2 سم (كحد أدنى) من فتحة الجلد.

7. قم بإرواء القسطار بمحلول ملحي، ثم قم بتشبيك التمديدات القسطار لضمان عدم تصريف المحلول الملحي دون قصد من التجويفات. استخدم المشابك المضمنة المتوفرة.

احتياط: لا تشبك الجزء مزدوج التجويف من القسطار. اشبك التمديدات فقط. لا تستخدم الملاقط المضمنة، بل استخدم فقط المشابك المضمنة المتوفرة.

8. أدخل إبرة أداة الإدخال مع المحقنة المرفقة في الوريد المستهدف. قم بالشفط لضمان الوضع الصحيح. استخدم التوجيه بالموجات فوق الصوتية لوضع القسطار (إذا كانت هذه التكنولوجيا متاحة) لتقليل عدد محاولات إدخال القنية والمضاعفات الميكانيكية. يجب عدم استخدام التوجيه بالموجات فوق الصوتية إلا من قبل أولئك المدربين تدريباً كاملاً على التقنية المصاحبة له.

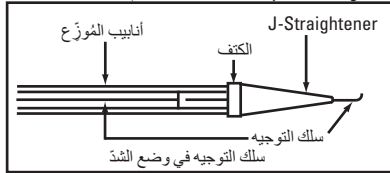
9. انزع المحقنة وضع الإبهام على طرف الإبرة لمنع فقدان الدم أو الانصمام الهوائي. اسحب الطرف المرن من سلك التوجيه إلى الخلف في أداة الدفع بحيث لا يظهر سوى طرف سلك التوجيه. أدخل الطرف البعيد لأداة الدفع في محور الإبرة. ادفع سلك التوجيه بحركة أمامية إلى محور الإبرة وتجاوز به إلى الوريد المستهدف.

تنبيه: يتم تحديد طول السلك الذي تم إدخاله حسب حجم المريض. راقب المريض تحسباً لحدوث عدم انتظام ضربات القلب خلال هذا الإجراء. يجب وضع المريض على جهاز مراقبة النشاط القلبي أثناء هذا الإجراء. قد يحدث عدم انتظام ضربات القلب إذا تم السماح لسلك التوجيه بالمرور إلى الأذين الأيمن. يجب تثبيت سلك التوجيه بإحكام أثناء هذا الإجراء.

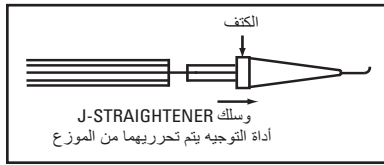
10. انزع الإبرة، مع ترك سلك التوجيه في الوريد المستهدف. قم بتوسيع موضع الثقب الجلدي بالمشروط.

تعليمات استخدام CAPTIVE® J-STRAIGHTENER

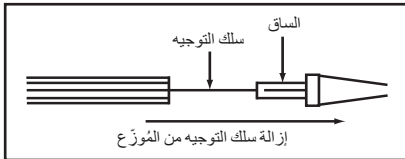
11. أمسك كتف أداة J-Straightener بين السبابة والإبهام.



12. اسحب كتف أداة J-Straightener برفق حتى تتم إزالته من أنبوب المؤزّع.



13. عند الإمساك بسلك التوجيه وساق أداة J-Straightener، اسحب سلك التوجيه بالكامل من المؤزّع.

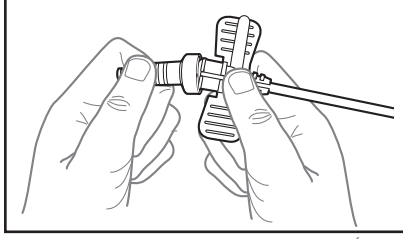


تنبيه: لا تُمسك سلك التوجيه وتسحبه قبل تحرير أداة J-Straightener. قد يحدث تلف بسلك التوجيه إذا تم سحبه بعكس كبح أداة J-Straightener.

تعليمات غمد أداة الإدخال المزود بصمام والقابل للتقسيم

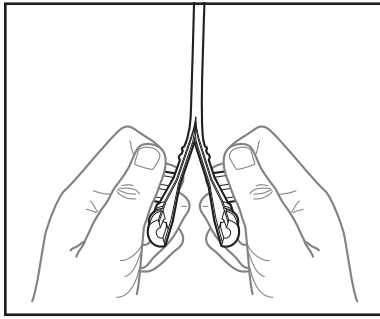
احتياطات: تجب إزالة المويصلات والقسطار ببطء من الغمد. قد تؤدي الإزالة السريعة إلى تلف أعضاء الصمام مما يؤدي إلى تدفق الدم عبر الصمام. لا تقم أبدًا بدفع أو سحب سلك التوجيه أو الغمد عند مواجهة المقاومة. حدد السبب عن طريق التنظير الفلوري واتخذ إجراءً إصلاحيًا.

14. أدخل الموسّع الوعاء في الغمد حتى ينثني غطاء الموسّع فوق وقاء الصمام ويثبت الموسّع على تجميعية الغمد.
15. مرّر تجميعية الموسّع/الغمد فوق سلك التوجيه.
16. ادفع الموسّع والغمدة معاً بحركة ملتوية فوق سلك التوجيه وفي الوعاء. قد يُنصح بمراقبة التنظير الفلوري. سيمنع توصيل مشبك أو مرقى بالطرف القريب من سلك التوجيه من دفع سلك التوجيه بالكامل إلى داخل المريض دون قصد.
17. بمجرد إدخال التجميعية بالكامل في النظام الوريدي، افصل غطاء الموسّع عن وقاء صمام الغمد عن طريق هز غطاء الموسّع بعيداً عن المحور. (انظر الشكل أ).



الشكل أ

18. اسحب سلك التوجيه والموسّع ببطء، مع ترك الغمد في موضعه. سيقلل الصمام من فقدان الدم والشفط غير المقصود للهواء عبر الغمد.
19. أدخل القسطار من خلال الصمام/الغمد وادفعه ليستقر في مكانه.
20. قم بإطباق السنّة وقاء الصمام بقوة في مستوى عمودي على المحور الطويل للغمدة لتقسيم الصمام وتفتيش الغمد بعيداً أثناء السحب من الوعاء. (انظر الشكل ب).



الشكل ب

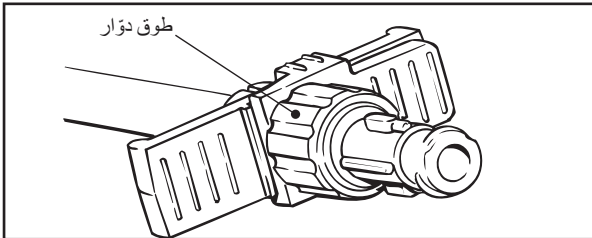
21. انزع الغمد من المريض.

تعليمات الغمد أحادي الصمام

التنبيهات:

- تم تصميم غمد أداة الإدخال القابل للتفتيش والمزود بصمام لتقليل فقدان الدم وخطر دخول الهواء ولكنه ليس صمام إرقاء.
- ليس الغرض منه إنشاء مانع تسرب كامل ثنائي الاتجاه كما أنه غير مخصص للاستخدام الشرياني.
- سيقلل الصمام من دخول الهواء بشكل كبير. عند ضغط التفريغ 12-مم زئبق، قد يسمح غمد أداة الإدخال القابل للتفتيش المزود بصمام بمرور ما يصل إلى 4 سم مكعب/ثانية من الهواء عبر الصمام.
- سيقلل الصمام بشكل كبير من معدل تدفق الدم ولكن قد يحدث بعض فقدان الدم من خلال الصمام.

22. أزل الموسّع من الغمد وحرك الصمام فوق فتحة الغمد. أدخل الموسّع عبر الصمام واقفله في مكانه باستخدام الطوق الدوار.



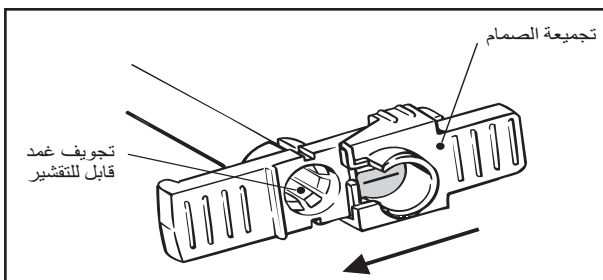
23. ادفع تجميعية المدخل/الموسّع فوق سلك التوجيه وفي الوريد.

ملاحظة: في حالة استخدام غمد بديل، اتبع تعليمات الشركة المصنعة.

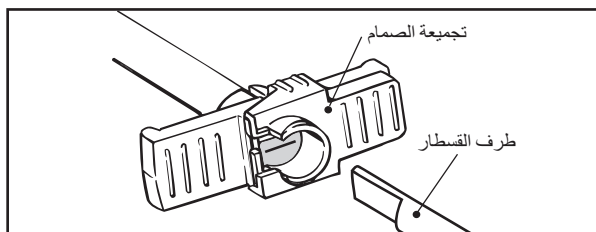
تنبيه: لا تترك الغمد في مكانه أبداً كقسطار مستقر. سوف يحدث تلف في الوريد.

24. أزل الموسّع وسلك التوجيه من تجميعية المدخل/الموسّع عن طريق فتح الطوق الدوار وسحب الموسّع برفق من الغمد.

ملاحظة: إذا كان الإجراء لا يسمح باستخدام صمام، فأزل الصمام بعيداً عن فتحة الغمد واستخدمه كغمد قياسي.



25. ادفع الطرف البعيد للقسطار عبر الصمام. لمنع التواء القسطار، قد يكون من الضروري التقدم بخطوات صغيرة عن طريق الإمساك بالقسطار بالقرب من الغمد.



26. بعد وضع القسطار، اكسر مقبض الغمد إلى نصفين.

27. انزع الجانب غير المزود بصمام من المقبض بعيداً بشكل جزئي عن القسطار.

28. بالقرب من الصمام، ثبت القسطار بإحكام في موضعه واسحب الصمام خارج القسطار.

ملاحظة: من الطبيعي أن تشعر ببعض المقاومة أثناء سحب القسطار عبر الشق الموجود على الصمام.



تنبيه: لا تسحب الجزء المتبقي من الغمد في الوعاء. لتجنب تلف الوعاء، اسحب الغمد إلى الخلف قدر الإمكان ومزق الغمد بضع سنتيمترات فقط في المرة الواحدة.

29. انزع الغمد من المريض.

30. قم بإجراء أية تعديلات على القسطار تحت التنظير الفلوري. ينبغي وضع الطرف القاصي على مستوى الوصلة الأذينية التجويفية أو في الوسط الأيمن لضمان التدفق الأمثل للدم.

31. قم بتوصيل المحاقن بكل من التمديدات والمشابك المفتوحة. يُفترض أن يُشغط الدم بسهولة من كلا الجانبين الشرياني والوريدي. إذا أظهر أي من الجانبين مقاومة مفرطة لشغط الدم، فقد يلزم تدوير القسطار أو تغيير موضعه للحصول على تدفقات دم كافية.

32. بمجرد تحقيق الشغط الكافي، ينبغي إرواء كلا التجويفين باستخدام محاقن مملوءة بمحلول ملحي باستخدام تقنية البُلعة السريعة. تأكد من أن مشابك التمديد مفتوحة أثناء إجراء الإرواء.

33. أغلق مشابك التمديد، وأزل المحاقن، وضع غطاء الحقن على كل موصل قفل لور. تجنب الانصمام الهوائي عن طريق إبقاء أنابيب التمديد مثبتة في جميع الأوقات عندما لا تكون قيد الاستخدام وعن طريق الشفط ثم إرواء القسطار بمحلول ملحي قبل كل استخدام. مع كل تغيير في وصلات الأنابيب، قم بتفريغ الهواء من القسطار وجميع أنابيب التوصيل والأغطية.

34. للحفاظ على السلامة، يجب إنشاء قفل الهيبارين بكل التجويفين. راجع إرشادات الهيبارين في المستشفى.

احتياطات: تأكد من شفط كل الهواء من القسطار والتمديدات. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى حدوث انصمام هوائي.

35. بمجرد قفل القسطار بالهيبارين، أغلق المشابك وركب أغطية الحقن على وصلات التمديدات الأنثوية.

36. تأكد من الوضع الصحيح للطرف باستخدام التنظير الفلوري. ينبغي وضع الطرف القاصي للوريد على مستوى الوصلة الأذينية التجويفية أو في الوسط الأيمن لضمان التدفق الأمثل للدم.

احتياطات: قد يؤدي عدم التحقق من وضع القسطار إلى صدمة خطيرة أو مضاعفات مميتة.

تثبيت القسطار وضامادات التثبيت:

37. تم إغلاق موضع خيط التقطيب. قم بتقطيب القسطار على الجلد باستخدام جناح الخياطة. لا تقم بتقطيب أي جزء من القسطار. في حالة استخدام الغرز لتثبيت القسطار، تأكد من أنها لا تسد القسطار أو تقطعه.

احتياطات: يجب توخي الحذر عند استخدام أدوات حادة أو إبر بالقرب من تجويف القسطار. قد يؤدي التلامس مع الأجسام الحادة إلى فشل القسطار.

- 38. قم بتغطية موضع الإدخال والخروج بضمادة تثبيت.
- 39. يجب تثبيت/تقطيب القسطار طوال مدة الزرع.
- 40. سجّل طول القسطار ورقم دفعة القسطار على مخطط علاج المريض.

علاج غسيل الكلى الدموي

ملاحظة: عندما يتم توصيل محقنة أو أنبوب دم مباشر بطرف القسطار، ينبغي إنشاء وصلة لوير أثناء الإمساك بمحور القسطار بإحكام، بدلاً من الإمساك بأي جزء آخر من القسطار. عند توصيل محقنة أو أنبوب دم بغطاء الحقن، ينبغي إنشاء وصلة لوير أثناء الإمساك بغطاء الحقن بدلاً من محور القسطار، أو أي جزء من القسطار.

تجنب التواء القسطار أثناء التوصيل بالمحور. لا تستخدم المرشّقات لتثبيت أو إزالة الأجهزة المزودة بوصلات محور قفل لوير.

- تنبغي إزالة محلول الهيبارين من كل تجويف قبل العلاج لمنع تعرض المريض للهيبيرنة الجهازية. ينبغي أن يعتمد الشفط على بروتوكول وحدة غسيل الكلى.
- قبل أن يبدأ الغسيل الكلوي، ينبغي فحص جميع التوصيلات بالقسطار والدوائر خارج الجسم بعناية.
- ينبغي إجراء فحص بصري منتظم للكشف عن التسريبات لمنع فقدان الدم أو حدوث انصمام هوائي.
- في حالة اكتشاف تسريب، ينبغي شبك القسطار على الفور.

احتياطات: قم بتثبيت القسطار باستخدام المشابك المضمنة المتوفرة فقط.

- يجب اتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة قبل مواصلة العلاج بالغسيل الكلوي.

ملاحظة: قد يؤدي فقدان الدم الزائد إلى تعرض المريض للصدمة.

- ينبغي إجراء الغسيل الكلوي الدموي وفقاً لتعليمات الطبيب القائم بعملية الزرع.

الهيبيرنة

- إذا لم يتم استخدام القسطار على الفور للعلاج، فاتبع إرشادات سالكية القسطار المقترحة.
- للحفاظ على السالكية بين العلاجات، يجب إنشاء قفل هيبارين في كل تجويف من القسطار.
- اتبع بروتوكول المستشفى لتكرار قفل الهيبارين وتركيزه.
- 1. اسحب الهيبارين إلى محقنتين، بما يعادل الكمية المحددة على التمديدات الشريانية والوريدية. تأكد من أن المحاقن خالية من الهواء.

ملاحظة: ينبغي مراعاة حجم التحضير لكل تجويف كما هو محدد على مشابك القسطار لتجنب التأثيرات الجهازية لمحلول القفل.

الجدول 1: أحجام التحضير

التجويف		طول القسطار
وريدي (مل)	شرياني (مل)	
1.9	1.8	سم 20
2.1	1.9	سم 22
2.1	2.0	سم 24
2.3	2.2	سم 28
2.4	2.3	سم 32
2.6	2.5	سم 36
2.8	2.7	سم 40
3.2	3.1	سم 48
3.7	3.4	سم 55

- 2. انزع أغطية الحقن من التمديدات.
- 3. قم بتوصيل محقنة تحتوي على محلول الهيبارين بمحقنة لوير الأنثى الخاصة بكل تمديد.
- 4. افتح مشابك التمديد.
- 5. اشفط لضمان عدم دخول أي هواء إلى جسم المريض.
- 6. احقن الهيبارين في كل تجويف باستخدام تكنولوجيا البُلعة السريعة.

ملاحظة: يجب ملء كل تجويف بالكامل بالهيبارين لضمان فعاليته.

- 7. أغلق مشابك التمديد.

احتياطات: يجب أن تكون مشابك التمديد مفتوحة فقط للشفط والشفط وعلاج الغسيل الكلوي.

- 8. أزل المحاقن.
- 9. قم بتركيب غطاء الحقن المعقم على الوصلات الأنثوية للتمديدات.
- في معظم الحالات، لا يلزم المزيد من الهيبارين لمدة 48-72 ساعة، شريطة عدم شفط أو شطف التجويفات.

رعاية المريض

- نظف الجلد حول القسطار . قم بتغطية موضع الخروج بضمادة إطباق و اترك التوصيلات و المشابك والأغطية مكشوفة ليتمكن الموظفون من الوصول إليها.
 - يجب الحفاظ على ضمامات الجروح نظيفة وجافة.
 - توصي مراكز مكافحة الأمراض (CDC) بما يلي لعوامل رعاية المريض و/أو مطهرات الجلد لقسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن¹:
 - استخدام محلول الكلور هيكسيدين الكحولي (أكثر من 0.5%) كمطهر جلدي من الفئة الأولى للعناية بموضع خروج القسطار. بدائل للمرضى الذين يعانون من عدم تحمل الكلور هيكسيدين: البوفيدون اليودي (يفضل مع الكحول) أو 70% كحول
 - ضع مرهم البوفيدون اليودي أو مرهم باسيتراسين/جراميسيد/بوليميكسين ب أثناء تغيير ضمادة القسطار. البديل: مرهم مضاد حيوي ثلاثي (باسيتراسين/نيومايسين/بوليميكسين ب) ينبغي السماح للمطهرات بالجفاف وفقاً لتوصية الشركة المصنعة قبل وضع القسطار.
 - ضع مرهم مضاد حيوي أو مرهم البوفيدون اليودي على موضع خروج القسطار أثناء تغيير الضمادة.
 - استخدم إما قطعة شاش معقمة أو ضمادة تثبيت معقمة وشفافة وشبه منفذة لتغطية موضع القسطار. اترك التمديدات والمشابك والأغطية مكشوفة ليتمكن الموظفون من الوصول إليها.
 - إذا كان المريض مصاباً بالتعرق أو إذا كان المريض ينزف أو ينضح، فاستخدم ضمادة شاش حتى يتم حل هذه المشكلة.
 - يجب الحفاظ على ضمامات التثبيت نظيفة وجافة. استبدل ضمادة موضع القسطار إذا أصبحت الضمادة رطبة أو مرتخية أو متسخة بشكل واضح.
 - استبدل ضمامات التثبيت الشفافة المستخدمة على مواضع القسطار الوريدي المركزي المزروع أو النفقي بما لا يزيد عن مرة واحدة في الأسبوع (ما لم تكن ضمادة التثبيت متسخة أو مرتخية) حتى يلتئم موضع الإدخال.
- احتياطات:** يجب على المريض عدم السباحة أو الاستحمام أو نقع ضمادة التثبيت أثناء الاستحمام.

- إذا كان التعرق الغزير أو اللبلل العرضي يضر بالتصاق الضمادة، فيجب على الطاقم الطبي أو التمريض تغيير ضمادة التثبيت في ظل ظروف معقمة.
- تم اختبار توافق قسطار الغسيل الكلوي الدموي BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO مع عوامل رعاية المريض أو المطهرات التالية (البيانات في الملف). راجع البروتوكولات المؤسسية و/أو طلب الطبيب السريري المخصص للحصول على تعليمات محددة لرعاية المريض.

عامل أو مطهر لرعاية المريض	قسطار الغسيل الكلوي الدموي BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO
1-الكلورو هكسان	✓
70% كحول أيزوبروبيلي**	✓
بيروكسيد الهيدروجين 3%	✓
ChlorPrep One Step	✓
محلول كلور هيكسيدين غلوكونات 4%	✓
البوفيدون اليودي 10% محلول موضعي	✓
مرهم البوليبيورين	✓
مرهم مضاد حيوي ثلاثي (قوة منتظمة)	✓
مرهم Bacitracin Plus	✓

¹ لم يتم إثبات التوافق لنقل القسطار بالكحول، ثبت أن القفل بالإيثانول يؤثر سلباً على سلامة وأداء مواد القسطار المصنوعة من البولي يوريثان^{2,3}
² Crnich, C et al. The effects of prolonged ethanol exposure on the mechanical properties of polyurethane and silicone catheters used for intravascular access. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Aug; 26(8); 708-14
³ Mermel, L and Alang, N. (2014). Adverse effects associated with ethanol catheter lock solutions: a systematic review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), p. 2611-2619

أداء القسطار

تنبيه: راجع دائماً بروتوكول المستشفى أو الوحدة، والمضاعفات المحتملة وعلاجها، والتحذيرات، والاحتياطات قبل إجراء أي نوع من التدخل الميكانيكي أو الكيميائي استجابة لمشكلات أداء القسطار.

تحذير: يجب ألا يحاول الإجراءات التالية إلا الطبيب القائم بالزرع الذي يعرف التقنيات المناسبة.

التدفقات غير الكافية:

قد يسبب ما يلي تدفقات دم غير كافية:

- ثقب شرياني مسدود بسبب التجلط أو غمد الفيبرين.

تشمل الحلول:

- التدخل الكيميائي باستخدام عامل انحلال الخثرة.

إدارة العائق أحادي الاتجاه:

توجد عوائق أحادية الاتجاه عندما يمكن شطف التجويف بسهولة ولكن لا يمكن شفط الدم. وعادةً ما يحدث ذلك بسبب سوء وضع الطرف.

قد يؤدي أحد التعديلات التالية إلى حل الانسداد:

- أعد وضع القسطار.
- غيّر وضعية المريض.
- اجعل المريض يسعل.
- في حالة عدم وجود مقاومة، اغسل القسطار بشكل مكثف باستخدام محلول ملحي معقم عادي لمحاولة تحريك الطرف بعيداً عن جدار الوعاء.

العدوى:

احتياطات: نظراً لخطر التعرض لفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو غيره من مسببات الأمراض المنقولة بالدم، ينبغي على اختصاصيي الرعاية الصحية دائماً استخدام احتياطات الدم وسوائل الجسم العالمية في رعاية جميع المرضى.

- يجب دائماً الالتزام بتقنية معقمة.
- ينبغي علاج العدوى المكتشفة سريرياً في موضع خروج القسطار على الفور من خلال العلاج بالمضادات الحيوية المناسبة.
- إذا حدثت حمى لدى مريض لديه قسطار، فخذ مزر عتین من الدم على الأقل من موضع بعيد عن موضع خروج القسطار. إذا كانت نتيجة مزرعة الدم إيجابية، فتجب إزالة القسطار على الفور وبدء العلاج بالمضادات الحيوية المناسبة. انتظر 48 ساعة قبل استبدال القسطار. ينبغي أن يتم الإدخال على الجانب المقابل لموضع خروج القسطار الأصلي، إن أمكن.

إزالة القسطار:

تحذير: يجب ألا يحاول الإجراءات التالية إلا الطبيب القائم بالزرع الذي يعرف التقنيات المناسبة.

احتياطات: راجع دائماً بروتوكول المستشفى أو الوحدة، والمضاعفات المحتملة وعلاجها، والتحذيرات، والاحتياطات قبل إزالة القسطار.

1. تحسّس نفق خروج القسطار لتحديد مكان الكُفّة.
 2. استخدم مخدراً موضعياً كافياً في موضع الخروج ومكان الكُفّة لتخدير المنطقة بالكامل.
 3. قُص الغرز من جناح التقطيب. اتبع بروتوكول المستشفى لإزالة غرز الجلد.
 4. قم بعمل شق بطول 2 سم فوق الكُفّة، بالتوازي مع القسطار.
 5. افرده لأسفل وصولاً إلى الكُفّة باستخدام تشريح كليل واحد كما هو موضح.
 6. عندما تكون الكُفّة مرئية، أمسكها بالمشبك.
 7. اشبك القسطار بين الكُفّة وموضع الإدخال.
 8. اقطع القسطار بين الكُفّة وموضع الخروج. اسحب الجزء الداخلي من القسطار عبر الشق في النفق.
 9. أزل الجزء المتبقي من القسطار (أي الجزء الموجود في النفق) من خلال موضع الخروج.
- احتياطات:** لا تسحب الطرف البعيد من القسطار من خلال الشق حيث قد يحدث تلوث للجرح.

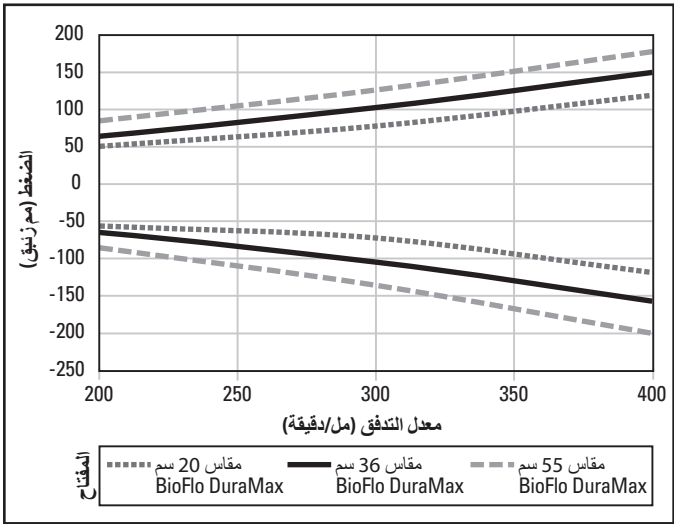
10. اضغط على النفق القريب لمدة 10-15 دقيقة تقريباً أو حتى يتوقف النزيف.
11. قم بتقطيب الشق وضع الضمادة بطريقة تعزز الشفاء الأمثل.
12. تحقق من سلامة القسطار بحثاً عن وجود تمزقات وقم بقياس القسطار عند إزالته. يجب أن يكون مساوياً لطول القسطار عند إدخاله.

الجدول 2: بيانات التدفق مقابل الضغط

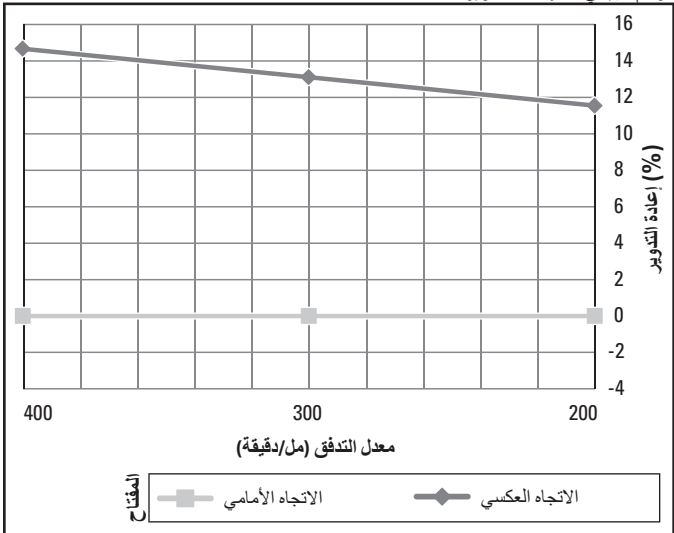
الضغط عند التدفق (مم زئبق)						طول القسطار (سم)
200 مل/دقيقة		300 مل/دقيقة		400 مل/دقيقة		
شرياني	وريدي	شرياني	وريدي	شرياني	وريدي	
64-	68	86-	89	132-	130	20 سم في وضعية مُمدّدة
59-	71	82-	87	134-	130	22 سم في وضعية مُمدّدة
58-	59	83-	89	136-	138	24 سم في وضعية مُمدّدة
75-	75	107-	95	161-	139	28 سم في وضعية مُمدّدة
81-	74	108-	102	165-	159	32 سم في وضعية مُمدّدة
67-	84	109-	113	164-	160	36 سم في وضعية مُمدّدة
71-	88	112-	118	169-	173	40 سم في وضعية مُمدّدة
80-	89	142-	129	198-	180	48 سم في وضعية مُمدّدة
92-	104	151-	141	220-	197	55 سم في وضعية مُمدّدة

ملاحظة: يمثل اختبار التدفق نتائج عملية من اختبار محاكاة الاستخدام. تم استخدام محلول محاكاة يمثل الدم بدرجة لزوجة 3.0 ± 0.1 سينتيز (وحدة اللزوجة الحركية) عند 37 ± 5 درجة مئوية للاختبار.

الرسم البياني 1: الضغط مقابل معدل التدفق



الرسم البياني 2: إعادة التدوير



ملاحظة: تمثل إعادة التدوير نتائج عملية من اختبار محاكاة الاستخدام

امتثالاً لمتطلبات 21CFR الجزء 801.15، يرد أدناه مسرد بالرموز التي تظهر دون نص مصاحب في ملصق المنتج

الرمز	المرجع	عنوان الرمز	معنى الرمز
	1.1.5	الشركة المصنّعة	يشير إلى الشركة المصنّعة للجهاز الطبي. ¹
	3.1.5	تاريخ التصنيع	يشير إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي. ¹
	4.1.5	تاريخ انتهاء الصلاحية	يشير إلى التاريخ الذي لا يجب بعده استخدام الجهاز الطبي. ¹
	5.1.5	كود الدفعة	يشير إلى رمز الدفعة الخاص بالشركة المصنّعة بحيث يمكن تحديد الدفعة أو التشغيل. ¹
	6.1.5	رقم الكتالوج	يشير إلى رقم كتالوج الشركة المصنّعة بحيث يمكن تحديد الجهاز الطبي. ¹
	8.1.5	المستورد	يشير إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى المنطقة. ¹
	3.2.5	مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	يشير إلى أن الجهاز الطبي قد تم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين. ¹
	6.2.5	لا تقم بإعادة التعقيم	يشير إلى جهاز طبي لا يمكن إعادة تعقيمه. ¹
	8.2.5	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام.	يشير إلى جهاز طبي يجب عدم استخدامه إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة ويجب على المستخدم الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية. ¹
	11.2.5	نظام حاجز فردي معقم	يشير إلى نظام حاجز فردي معقم. ¹

الرمز	المرجع	عنوان الرمز	معنى الرمز
	12.2.5	نظام حاجز مزدوج معقم	يشير إلى نظام حاجز مزدوج معقم. ^أ
	13.2.5	نظام حاجز فردي معقم مع تغليف واقٍ من الداخل	يشير إلى نظام حاجز فردي معقم مع تغليف واقٍ من الداخل. ^أ
	2.3.5	حافظ على وجوده بعيدًا عن أشعة الشمس	يشير إلى جهاز طبي يحتاج إلى حماية من مصادر الضوء. ^أ
	4.3.5	حافظ على جفافه	يشير إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من الرطوبة. ^أ
	6.3.5	الحد الأعلى لدرجة الحرارة	يشير إلى الحد الأعلى لدرجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان. ^أ
	2.4.5	لا تُعد الاستخدام	يشير إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط، أو للاستخدام لدى مريض واحد أثناء إجراء واحد. ^أ
	3.4.5	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية ifu.angiodynamics.com	يشير إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام. ^أ
	10.4.5	يحتوي على مواد خطيرة	يشير إلى جهاز طبي يحتوي على مواد يمكن أن تكون مسرطنة أو مسببة للطفرات أو مضرّة بالنسـل (CMR) أو مواد ذات خصائص مُعطِّلة للغدد الصماء. ^أ يحتوي على الكوبالت كاحد مكونات الفولاذ المقاوم للصدأ عند مستويات $\geq 0.4\%$. هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام في المعدة. يمكن أن يؤدي تعرض الفولاذ المقاوم للصدأ للسوائل عالية الحموضة مثل السائل المعوي إلى ترشيح الكوبالت من الفولاذ المقاوم للصدأ. الكوبالت مدرج في EC 1272/2008 باعتبارها مادة مسرطنة من الفئة I بـ وسُمًّا مضرًا بالنسـل من الفئة I بـ.
	7.7.5	جهاز طبي	يشير إلى أن العناصر عبارة عن جهاز طبي. ^أ
	10.7.5	معرف الجهاز الفريد	يشير إلى ناقل يحتوي على معلومات معرف الجهاز الفريد. ^أ
	لا ينطبق	Rx فقط	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا عن طريق ممارس مرخص أو من بناءً على طلب منهما. ^ب
	لا ينطبق	رقم المنتج العالمي	يمثل رمز رقم المنتج العالمي (UPN) رقم الشركة المصنعة للعنصر.
	لا ينطبق	الكمية في العبوة	للإشارة إلى أن الرقم المجاور يعكس عدد الوحدات الموجودة في العبوة.
	1135	عبوة قابلة لإعادة التدوير	عبوة قابلة لإعادة التدوير. ♻️
	لا ينطبق	غير مؤلّد للحمى	فقط للمنتجات التي تتصل بشكل مباشر أو غير مباشر بالدورة الدموية. لا ينطبق على المنتجات التي لا يوجد بها اتصال محتمل بالدم.
	لا ينطبق	الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي	الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي/الاتحاد الأوروبي

أ. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied

ب. CFR 801.109 - Code of Federal Regulations 21

ج. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. المطالبات البيئية المعلنة ذاتيًا (التصنيف البيئي من النوع الثاني)

©2023 Merit Medical Systems, Inc. جميع الحقوق محفوظة. Endexo هي علامة تجارية مسجلة لشركة EVONIK CANADA INC. BIOFLO هي علامة تجارية مسجلة لشركة AngioDynamics, Inc. جميع العلامات التجارية الأخرى هي ملك لأصحابها المعنيين.



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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222

405304002MLP_001 ID 2025-02-14