



**HEMO-FLOW®
LONG-TERM HEMODIALYSIS CATHETER
INSTRUCTIONS FOR USE**

**CATÉTER HEMO-FLOW® PARA
HEMODIÁLISIS PERMANENTE
INSTRUCCIONES DE USO**

**CATHÉTER HEMO-FLOW® POUR
HÉMODIALYSE À LONG TERME
INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**HEMO-FLOW® CATETERE PER
EMODIALISI A LUNGO TERMINE
ISTRUZIONI PER L'USO**

**HEMO-FLOW®
LANGZEIT-HÄMODIALYSE-KATHETER
GEBRAUCHSANLEITUNG**

**HEMO-FLOW®
KATETER FÖR LÅNGVARIG HEMODIALYS
BRUKSANVISNING**

**HEMO-FLOW®-KATHETER VOOR
LANGDURIGE HEMODIALYSE
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**CATETER HEMO-FLOW® PARA HEMODIÁLISE
DE LONGA DURAÇÃO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ HEMO-FLOW®
ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**HEMO-FLOW®
DLOUHODOBÝ HEMODIALYZAČNÍ KATÉTR
NÁVOD K POUŽITÍ**

**HEMO-FLOW®
UZUN SÜRELİ HEMODİYALİZ KATETERİ
KULLANIM TALİMATLARI**

**KATETER HEMO-FLOW®
ZA DUGOTRAJNU HEMODIJALIZU
UPUTE ZA UPOTREBU**

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	11
FRENCH.....	21
ITALIAN.....	31
GERMAN.....	41
SWEDISH.....	51
DUTCH.....	61
PORTUGUESE.....	71
GREEK.....	81
CZECH.....	91
TURKISH.....	101
CROATIAN.....	111

INDICATIONS FOR USE:

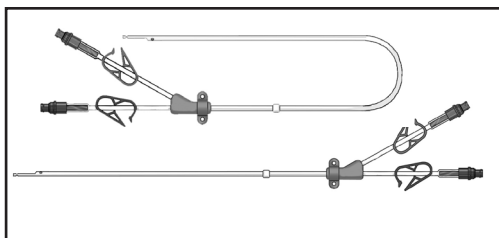
- The Hemo-Flow® Catheter is indicated for use in attaining Long-Term vascular access for Hemoialysis and Apheresis.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein of an adult patient.
- Alternate insertion sites include subclavian vein as required.
- Catheters greater than 40cm are intended for femoral vein insertion.

CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is intended for Long-Term vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.

DESCRIPTION:

- The Hemo-Flow® Catheter is manufactured from soft radiopaque polyurethane material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.



POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolus
- Bacteremia
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Central Venous Thrombosis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exsanguination
- Femoral Artery Bleed
- Femoral Nerve Damage
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Inferior Vena Cava Puncture
- Laceration of the Vessel
- Lumen Thrombosis
- Mediastinal Injury
- Perforation of the Vessel
- Pleural Injury
- Pneumothorax
- Retroperitoneal Bleed
- Right Atrial Puncture
- Septicemia
- Subclavian Artery Puncture
- Subcutaneous Hematoma
- Superior Vena Cava Puncture
- Thoracic Duct Laceration
- Tunnel Infection
- Vascular Thrombosis
- Venous Stenosis

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

WARNINGS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove catheter.
- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or Vascu-Sheath[®] introducer and guidewire must be removed together.
- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- This catheter is for Single Use Only. 
- Do not resterilize the catheter or accessories by any method. 
- Re-use may lead to infection or illness/injury.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of this catheter or accessories.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

STERILE	EO
---------	----

- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged. 
- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

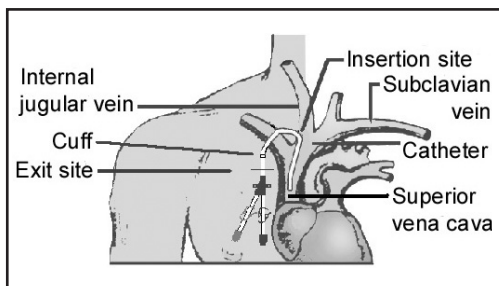
CATHETER PRECAUTIONS:

- 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.
- 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.

INSERTION SITES:

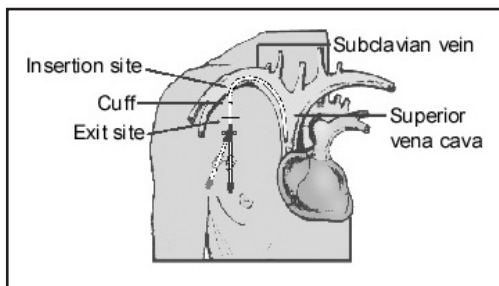
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

Internal Jugular Vein



- 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 finger breadths above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.

Subclavian Vein

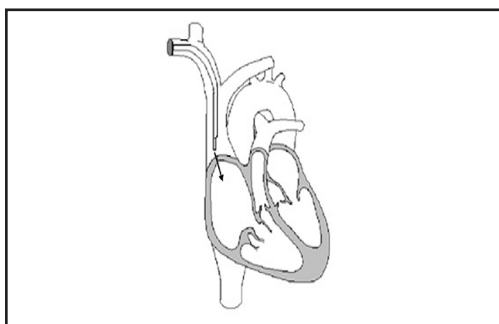


- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

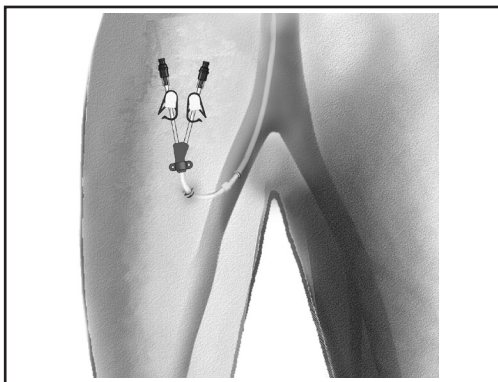
Warning: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

Warning: Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.

Tip Placement



Femoral Vein



- 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.

Caution: 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.¹

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

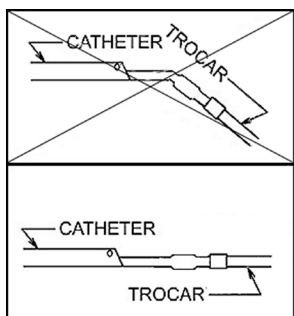
- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.
 - The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgement 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 sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion site. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have patient wear mask.
 2. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.
 3. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.
 4. Make a small incision at the exit site on the chest wall approximately 8-10cm 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 1cm.

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 arterial holes 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.
- 5a. For Femoral Vein Insertion: Create subcutaneous tunnel with the catheter exit site in the pelvic region.

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.

Caution: 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 2cm (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.
8. Insert the introducer needle with attached syringe, or into the target vein. Aspirate to insure proper placement.
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.
11. Thread Vascu-Sheath® introducer over the proximal end of the guidewire. Once the Vascu-Sheath® introducer is in the target vein, remove the guidewire leaving the sheath and dilator in position.

Caution: DO NOT bend sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold sheath/dilator close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the sheath/dilator towards the vein, regrasp the sheath/dilator a few centimeters (approximately 5cm) above the original grasp location and push down on the sheath/dilator. Repeat procedure until sheath/dilator is fully inserted.

Note: For alternate sheath method, see Micro Puncture Insertion Method Section.

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

12. Install end cap over dilator opening to prevent blood loss or air embolism.

Caution: 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.

13. Remove dilator and end cap from sheath.
14. Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.
15. Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

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.

16. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The venous distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or beyond into the right atrium to ensure optimal blood flow.

Note: Femoral catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.¹

17. 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.
18. 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.
19. Close the extension clamps, remove the syringes, and place an end 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.
20. To maintain patency, a heparin lock must be created in both lumens. Refer to hospital heparinization guidelines.

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

21. Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install end caps onto the extensions' female luers.
22. 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 atrium to ensure optimal blood flow (as recommended in current NKF DOQI Guidelines).

Note: Femoral catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.¹

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

23. Suture insertion site closed. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture the catheter tubing.
- Caution:** Care must be taken when using sharp objects or needles in close proximity to catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.
24. Cover the insertion and exit site with an occlusive dressing.
25. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
26. Record catheter length and catheter lot number on patient’s chart.

HEMODIALYSIS TREATMENT

- The heparin solution must be removed from each lumen prior to treatment to prevent systemic heparinization of 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.

Caution: 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 physician’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 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.
 2. Remove end 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.

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

8. Remove syringes.

9. Attach a sterile end 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. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended; however, iodine-based solutions can also be used.
- 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.

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

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

CATHETER PERFORMANCE

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

Warning: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows:

- Occluded arterial holes due to clotting or fibrin sheath.
- Occlusion of the arterial side holes due to contact with vein wall.

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

One-way obstructions exist when a lumen can be flushed easily but blood cannot be aspirated. This 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:

Caution: 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.

MICRO PUNCTURE INSERTION METHOD

- Once an .018” guidewire has been introduced into the target vein, the 4F sheath dilator should be threaded over the proximal end of the wire and inserted into the target vein.
- When the 4F sheath dilator is located in the target vein, remove the guidewire and dilator one at a time.
- Insert an .038” guidewire into and through the sheath until it is located in the target vein.
- Remove the sheath and continue following directions starting at #11.

CATHETER REMOVAL

Warning: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

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

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 2cm 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.

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

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

FLOW RATE VS. PRESSURE PROFILE

STRAIGHT:	14.5F x 24cm PRESSURE			14.5F x 28cm PRESSURE			14.5F x 32cm PRESSURE		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOUS	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ARTERIAL	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
STRAIGHT:	14.5F x 36cm PRESSURE			14.5F x 40cm PRESSURE					
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN			
VENOUS	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ARTERIAL	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
CURVED:	14.5F x 24cm PRESSURE			14.5F x 28cm PRESSURE			14.5F x 32cm PRESSURE		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOUS	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ARTERIAL	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
CURVED:	14.5F x 36cm PRESSURE								
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN						
VENOUS	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ARTERIAL	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***FLOW RATE TESTING REPRESENTS OPTIMUM LABORATORY CONDITIONS

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp®, Vascu-Sheath®, and Hemo-Flow® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

References:

- Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb; 172(2): 493-6.

INDICACIONES DE USO:

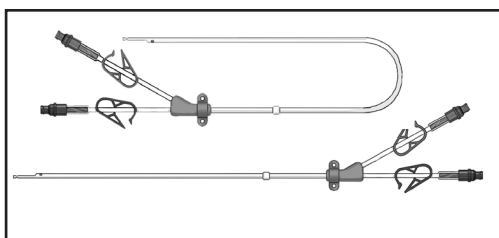
- El catéter Hemo-Flow® está indicado para conseguir acceso vascular permanente para realizar hemodiálisis y aféresis.
- La inserción puede ser percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna de un paciente adulto.
- Si fuese necesario, se pueden utilizar zonas de inserción alternativas, como la vena subclavia.
- Los catéteres de más de 40 cm se insertan en la vena femoral.

CONTRAINDICACIONES:

- Este catéter está destinado únicamente a obtener acceso vascular permanente y no se debe utilizar con ningún otro propósito distinto a los indicados en estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN:

- El catéter Hemo-Flow® está fabricado con poliuretano radiopaco blando, más cómodo para el paciente y de una biocompatibilidad excelente.



POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolias gaseosas
- Bacteriemia
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección en el punto de salida
- Desangramiento
- Hemorragia de la arteria femoral
- Daños en el nervio femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Punción de la vena cava inferior
- Laceración del vaso
- Trombosis en el lumen
- Lesión mediastínica
- Perforación del vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Hemorragia retroperitoneal
- Punción de la aurícula derecha
- Septicemia
- Punción de la arteria subclavia
- Hematoma subcutáneo
- Punción de la vena cava superior
- Laceración del conducto torácico
- Infección del túnel
- Trombosis vascular
- Estenosis venosa

- Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las posibles complicaciones y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de que se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.
 - No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal.
 - No fuerce la inserción ni la extracción de la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía resulta dañada, se debe retirar a la vez que la aguja de introducción o el introductor Vasco-Sheath®.
 - La legislación federal de EE. UU. restringe la venta del dispositivo a médicos o por prescripción médica.
 - Este catéter es de un solo uso. 
 - No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método. 
 - Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.
 - El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.
 - El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños.
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
- ESTERILIZADO EO**
- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado. 
 - No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado.

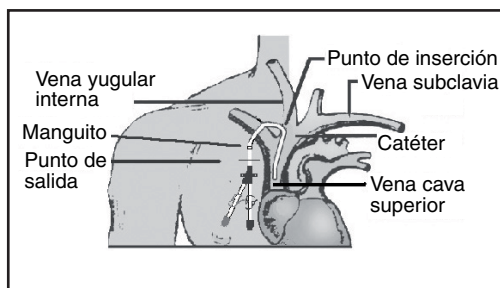
PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:

- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- Se puede dañar el catéter si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, este se puede debilitar. Evite pinzar el catéter cerca de los conectores luer y del conector del catéter.
- Examine antes y después de cada tratamiento el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre un tratamiento y otro.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

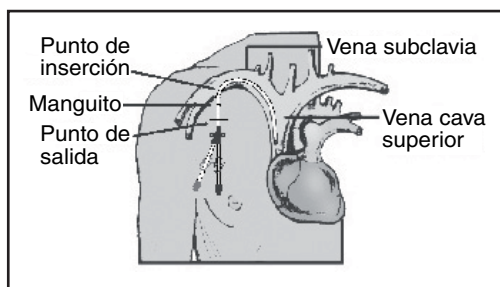
- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

Vena yugular interna



- Pida al paciente que levante la cabeza de la camilla para localizar el músculo esternocleidomastoideo. La cateterización se realizará en el vértice del triángulo formado entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo. El vértice debe estar a una distancia de aproximadamente tres dedos por encima de la clavícula. A la palpación, la arteria carótida se debe encontrar en una posición medial con respecto al punto de inserción del catéter.

Vena subclavia

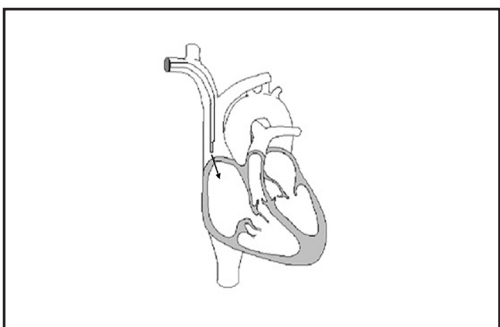


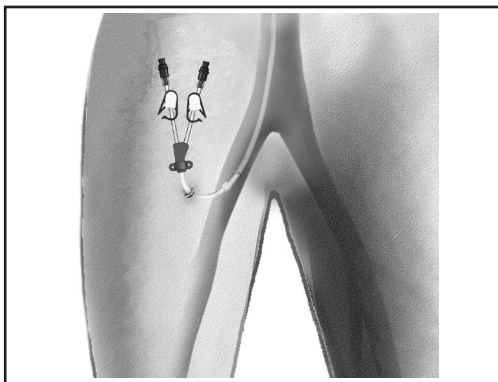
- Detecte la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

Advertencia: Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.

Advertencia: El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado a estenosis de la misma.

Colocación del extremo





- El paciente debe estar completamente recostado sobre su espalda. Para la selección y posterior valoración del punto de inserción, se deben palpar ambas venas femorales. La rodilla del lado del punto de inserción debe estar flexionada y el muslo abducido. Pase el pie por encima de la otra pierna. La vena femoral se encontrará entonces en situación posterior o medial a la arteria.

Aviso: La inserción en la vena femoral puede aumentar la incidencia de infecciones.

- Confirme la posición final del catéter mediante una radiografía de tórax. Tras la inserción inicial de este catéter, se debe realizar una radiografía rutinaria para confirmar que el extremo esté colocado correctamente antes de proceder a su uso.
- Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena iliaca y la vena cava inferior.¹

INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Solo un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico pueden insertar, manipular o retirar el catéter.
 - 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 en el tratamiento de un paciente determinado.
 - Utilice los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.
1. Durante el procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada del catéter, se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice instrumentos, accesorios y gasas estériles. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Lleve bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente también debe utilizar mascarilla.
 2. La elección de la longitud adecuada del catéter depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante elegir la longitud adecuada del catéter. Tras la inserción inicial del catéter, es necesario realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de proceder a su uso.
 3. Administre suficiente anestesia local para anestesiarse por completo el punto de inserción.
 4. Realice una pequeña incisión en el punto de salida de la pared torácica aproximadamente unos 8-10 cm por debajo de la clavícula. Realice una segunda incisión por encima y en paralelo a la primera en el punto de inserción. La incisión del punto de salida debe ser lo suficientemente grande para que quepa el manguito, aproximadamente de 1 cm.

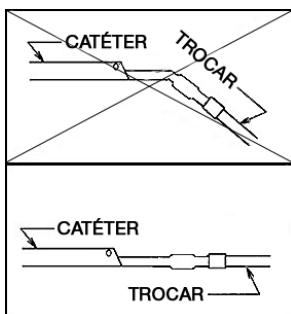
5. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. Conecte el catéter al trocar (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda). Deslice la lengüeta de tunelación sobre el catéter y compruebe que la lengüeta cubre las cavidades arteriales del catéter. Inserte el trocar en el punto de salida y forme un túnel subcutáneo corto. No forme el túnel a través de músculo. El túnel se debe formar con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes.

5a. Para inserción en la vena femoral: cree un túnel subcutáneo con el punto de salida del catéter en la región pélvica.

Advertencia: No expanda en exceso el tejido subcutáneo durante la formación del túnel. De lo contrario, podría retrasar o impedir la dilatación interna del manguito.

6. Dirija suavemente el catéter hacia el interior del túnel. No tire de los tubos del catéter. Si se detecta resistencia, una disección roma más amplia puede facilitar la inserción. Retire el catéter del trocar con un suave movimiento giratorio para evitar dañar el catéter.

Aviso: No tire del tunelizador hacia fuera en ángulo. Mantenga el tunelizador recto para evitar dañar el extremo del catéter.



Nota: Si el arco del túnel es más ancho se reduce el riesgo de que se enrosque. El túnel debe ser lo suficientemente corto para evitar que el conector en forma de Y del catéter se introduzca en el punto de salida, pero lo suficientemente largo para mantener el manguito a 2 cm (como mínimo) de la abertura de la piel.

7. Irrigue el catéter con solución salina y, a continuación, pince las extensiones del catéter para garantizar que esta solución no se drene inadvertidamente desde los lúmenes. Utilice los clamps que se proporcionan.

8. Inserte la aguja introductora con la jeringa fijada o en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.

9. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre. Tire del extremo flexible de la guía hacia atrás para introducirlo en el avanzador, de forma que solo se vea el extremo de la guía. Introduzca el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja dentro de la vena seleccionada.

Aviso: La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. Controle la aparición de síntomas de arritmia en el paciente durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Se deberá sujetar firmemente la guía durante este procedimiento.

10. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Aumente el tamaño del punto de punción cutánea con un bisturí.

11. Introduzca el introductor Vascu-Sheath® en el extremo proximal de la guía. Una vez que el introductor Vascu-Sheath® se encuentre en la vena de destino, retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador.

Aviso: NO doble la funda ni el dilatador durante la inserción, ya que, si se dobla la funda, se desgarrará prematuramente. Mantenga la funda y el dilatador próximo al extremo (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda y el dilatador hacia la vena, vuelva a sujetar la funda y el dilatador unos centímetros (aproximadamente 5 cm) por encima del punto por el que los sujetó inicialmente y empuje hacia abajo sobre la funda y el dilatador. Repita el procedimiento hasta que la funda y el dilatador se hayan insertado por completo.

Nota: Si desea conocer otros métodos de inserción, consulte la sección Método de inserción mediante micropunción.

Aviso: Nunca deje la funda insertada como un catéter permanente, ya que podría dañar la vena.

12. Coloque el tapón sobre la abertura del dilatador para evitar que se produzcan pérdidas de sangre y embolias gaseosas.

Aviso: No pince la parte del lumen doble del catéter. Pince solo las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice solo los clamps proporcionados.

13. Retire el dilatador y el tapón de la funda.

14. Inserte el extremo distal del catéter en la funda hasta que se coloque correctamente en la vena seleccionada.

15. Retire la funda rasgable tirando lentamente de ella hacia fuera del vaso mientras separa la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

Aviso: No separe la parte de la funda que permanece en el vaso. Para evitar dañar el vaso, tire hacia atrás de la funda tanto como sea posible y desgarre la funda solo unos centímetros cada vez.

16. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula o más allá de la aurícula derecha para asegurar un flujo óptimo de sangre.

Nota: Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena iliaca y la vena cava inferior.¹

17. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra los clamps. La sangre se debería poder aspirar fácilmente tanto del lado arterial como del venoso. Si alguno de los lados ofrece resistencia a la aspiración de sangre, es posible que haya que girar o volver a colocar el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados.

18. Una vez que se ha conseguido que la aspiración sea la correcta, ambos lúmenes se deben irrigar con jeringas llenas de solución salina mediante la técnica del bolo rápido. Compruebe que los clamps de la extensión estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.

19. Cierre los clamps de la extensión, retire las jeringas y coloque un tapón en cada conector luer-lock. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga siempre los clamps colocados en los tubos de extensión cuando no se utilicen y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y de los tapones.

20. Para mantener la permeabilidad, se debe crear un cierre de heparina en ambos lúmenes. Consulte los protocolos de heparinización del hospital.

Aviso: Compruebe que se ha aspirado todo el aire del catéter y de las extensiones. Si no lo hace, se pueden producir embolias gaseosas.

21. Una vez que el catéter esté sellado con heparina, cierre los clamps y coloque tapones en los conectores luer hembra de las extensiones.

22. Confirme que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha para asegurar un flujo óptimo de sangre (como se recomienda en las guías NKF DOQI).

Nota: Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena iliaca y la vena cava inferior.¹

Aviso: Si no se verifica la colocación del catéter se pueden producir traumatismos graves o complicaciones fatales.

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

23. Cierre con sutura el punto de inserción. Suture el catéter a la piel mediante la pestaña de sutura. No suture los tubos del catéter.

Aviso: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca del lumen del catéter. El catéter se puede dañar si entra en contacto con objetos afilados.

24. Cubra el punto de inserción y el de salida con vendajes oclusivos.

25. El catéter debe estar fijado o suturado durante todo el procedimiento de implantación.

26. Anote la longitud del catéter y el número de lote en el historial del paciente.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

- Antes de proceder al tratamiento, se debe retirar la solución de heparina de cada lumen para evitar la heparinización sistémica del paciente. La aspiración se debe realizar según el protocolo de la unidad de diálisis.
- Antes de comenzar la diálisis se deben examinar detenidamente todas las conexiones del catéter y los circuitos extracorporales.
- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.
- Si se detecta una fuga, se debe colocar un clamp para cerrar el catéter inmediatamente.

Aviso: Utilice solo los clamps proporcionados con el catéter.

- Antes de continuar el tratamiento de diálisis, se deben adoptar las medidas correctivas necesarias.

Nota: Una pérdida de sangre excesiva puede provocar un shock al paciente.

- La hemodiálisis se debe realizar conforme a las instrucciones del médico.

HEPARINIZACIÓN

- Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para el tratamiento, siga las indicaciones de permeabilidad del catéter sugeridas.
 - Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un cierre de heparina en cada lumen del catéter.
 - Siga el protocolo del hospital para la concentración de heparina.
1. Introduzca en dos jeringas la cantidad de heparina determinada para las extensiones arterial y venosa. Compruebe que no haya aire en las jeringas.
 2. Retire los tapones de las extensiones.
 3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión.
 4. Abra los clamps de las extensiones.
 5. Realice una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente.
 6. Inyecte heparina en cada lumen mediante la técnica del bolo rápido.

Nota: Cada lumen se debe llenar completamente de heparina para garantizar la efectividad del tratamiento.

7. Cierre los clamps de las extensiones.

Aviso: Los clamps de las extensiones solo se deben abrir para realizar tareas de aspiración, purgado y para el tratamiento de diálisis.

8. Retire las jeringas.

9. Coloque un tapón estéril en los conectores luer hembra de las extensiones.

- En la mayoría de los casos, no será necesario introducir más heparina en 48-72 horas, siempre que no se haya realizado una aspiración o una purga de los lúmenes.

CUIDADO DE LA ZONA

- Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina; sin embargo, también se puede utilizar soluciones a base de yodo.
- Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos.
- Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

Aviso: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.

- Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario deberá cambiarlo en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

Aviso: Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

Aviso: Los siguientes procedimientos solo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas.

FLUJOS INSUFICIENTES:

Las causas que se indican a continuación pueden ser los desencadenantes de un flujo sanguíneo insuficiente:

- Cavidades arteriales obstruidas debido a la formación de coágulos o a la formación de una capa de fibrina.
- Obstrucción de las cavidades laterales de la arteria debido al contacto con la pared de la vena.

Entre las posibles soluciones se incluye la siguiente:

- Intervención química con un agente trombolítico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando un lumen se puede purgar fácilmente, pero no se puede aspirar la sangre. Normalmente estas se deben a una colocación incorrecta del extremo.

Se puede resolver la obstrucción de una de las siguientes maneras:

- Cambie la posición del catéter.
- Cambie la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- En caso de que no haya resistencia, purgue enérgicamente el catéter con solución salina estéril normal para desplazar el extremo y alejarlo de la pared del vaso.

INFECCIÓN:

Aviso: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos contenidos en la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

- En todo momento se debe seguir estrictamente una técnica estéril.
- Las infecciones clínicamente reconocidas en el punto de salida se deben tratar rápidamente con el tratamiento antibiótico adecuado.
- Si un paciente que tenga colocado un catéter padece fiebre, se deben tomar al menos dos hemocultivos de un punto alejado del punto de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, se debe retirar inmediatamente el catéter e iniciar el tratamiento antibiótico adecuado. Espere 48 horas antes de sustituir el catéter. Si es posible, la inserción se debe realizar en el lado opuesto al punto de salida del catéter original.

MÉTODO DE INSERCIÓN MEDIANTE MICROPUNCIÓN

- Una vez que se haya introducido la guía de 0,018" (0,46 mm) en la vena seleccionada, se debe introducir el dilatador de la funda de 4 F sobre el extremo proximal de las guías e insertarlos en la vena seleccionada.
- Cuando el dilatador de la funda de 4 F esté colocada en la vena seleccionada, retire las guías y los dilatadores uno a uno.
- Introduzca una guía de 0,038" (0,97 mm) a través de cada funda hasta que se coloque en la vena seleccionada.
- Retire la funda y siga las indicaciones desde el paso 11.

RETIRADA DEL CATÉTER

Aviso: Los siguientes procedimientos solo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas.

Aviso: Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y precauciones antes de retirar el catéter.

1. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
2. Administre suficiente anestésico local en el punto de salida y en la ubicación del manguito para anestesiar por completo la zona.
3. Corte las suturas de la pestaña de sutura. Siga el protocolo del hospital para retirar los puntos de sutura de la piel.
4. Realice una incisión de 2 cm sobre el manguito, paralela al catéter.
5. Realice una disección roma y cortante hasta el manguito según las indicaciones.
6. Cuando sea visible, sujete el manguito con un clamp.
7. Pince el catéter entre el manguito y el punto de inserción.
8. Corte el catéter entre el manguito y el punto de salida. Retire la parte interna del catéter a través de la incisión del túnel.
9. Retire la parte restante del catéter (es decir, la parte del túnel) a través del punto de salida.

Aviso: No tire del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que se podría contaminar la herida.

10. Aplique presión al túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
11. Suture la incisión y véndela de forma que favorezca una cicatrización óptima.
12. Compruebe que el catéter no esté rasgado y médalo cuando lo retire. La medida deberá coincidir con la longitud indicada cuando se insertó el catéter.

VELOCIDAD DE FLUJO FRENTE A PERFIL DE PRESIÓN

RECTO:	PRESIÓN 14,5 F x 24 cm			PRESIÓN 14,5 F x 28 cm			PRESIÓN 14,5 F x 32 cm		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ARTERIAL	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
RECTO:	PRESIÓN 14,5 F x 36 cm			PRESIÓN 14,5 F x 40 cm					
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN			
VENOSO	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ARTERIAL	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
CURVO:	PRESIÓN 14,5 F x 24 cm			PRESIÓN 14,5 F x 28 cm			PRESIÓN 14,5 F x 32 cm		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ARTERIAL	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
CURVO:	PRESIÓN 14,5 F x 36 cm								
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN						
VENOSO	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ARTERIAL	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***LA VELOCIDAD DE FLUJO REPRESENTA LAS CONDICIONES DE LABORATORIO ÓPTIMAS

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.

Debido a las continuas mejoras realizadas en el producto, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden sufrir modificaciones sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos sin previo aviso.

Medcomp®, Vasco-Sheath® y Hemo-Flow® son marcas registradas de Medical Components, Inc.

Referencias:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* Febrero de 1999; 172(2):493-6.

INDICATIONS D'UTILISATION :

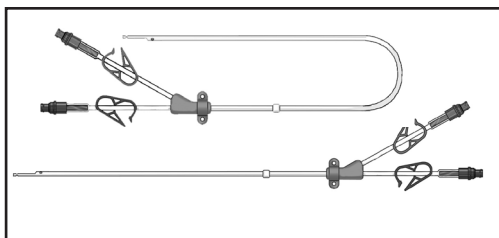
- Le cathéter Hemo-Flow® est conçu pour atteindre un abord vasculaire à long terme dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse.
- Il peut être inséré par voie percutanée, principalement dans la veine jugulaire interne d'un patient adulte.
- Parmi les autres points d'insertion figure la veine sous-clavière, le cas échéant.
- Les cathéters d'une longueur supérieure à 40 cm sont préconisés pour une insertion dans la veine fémorale.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter n'est recommandé que pour un abord vasculaire à long terme et ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ces instructions.

DESCRIPTION :

- Le cathéter Hemo-Flow® se compose de polyuréthane souple radio-opaque qui offre plus de confort aux patients tout en assurant une excellente biocompatibilité.



COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie gazeuse
- Bactériémie
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose veineuse centrale
- Endocardite
- Infection du point d'émergence cutané
- Exsanguination
- Saignement de l'artère fémorale
- Lésion du nerf crural
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Ponction de la veine cave inférieure
- Déchirure du vaisseau
- Thrombose luminale
- Lésion médiastinale
- Perforation du vaisseau
- Lésion pleurale
- Pneumothorax
- Saignement rétro-péritonéal
- Ponction auriculaire droite
- Septicémie
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Hématome sous-cutané
- Ponction de la veine cave supérieure
- Déchirure du canal thoracique
- Infection du canal
- Thrombose vasculaire
- Sténose veineuse

- Avant toute tentative d'introduction, vérifiez que vous connaissez les complications possibles et leurs soins d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.

MISES EN GARDE :

- Dans le cas rare où une embase ou un raccord viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.
- Ne poussez pas le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.
- Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du guide métallique sur un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. Si celui-ci est endommagé, l'aiguille introductrice ou la gaine introductrice Vascul-Sheath® et le guide métallique doivent être retirés ensemble.
- La loi fédérale (USA) limite la vente du dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce cathéter est un dispositif à usage unique. 
- Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée. 
- Toute réutilisation peut avoir comme résultat une infection ou une maladie/lésion.
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires.
- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

STÉRILE	EO
---------	----
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré. 
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si vous décelez un quelconque signe de détérioration.

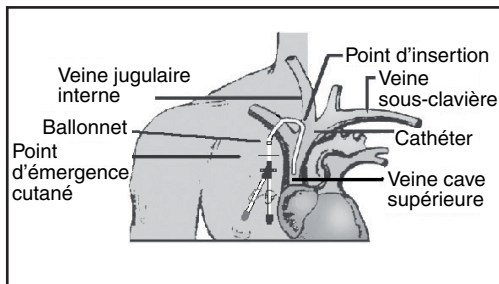
PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.
- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.
- Clamper la tubulure au même endroit à maintes reprises peut lui faire perdre de sa solidité. Évitez tout clamping à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Vérifiez que la lumière du cathéter et les extensions ne sont pas détériorées avant et après chaque traitement.
- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Un serrage répété des liaisons sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du raccord et peut lui faire perdre de son efficacité.

POINTS D'INSERTION :

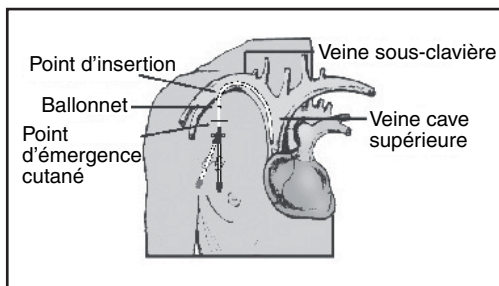
- Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

Veine jugulaire interne



- Faites lever la tête au patient afin de faire apparaître le muscle sterno-mastoïdien. Le cathétérisme sera effectué à l'apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sterno-mastoïdien. L'apex doit se trouver approximativement trois largeurs de doigt au-dessus de la clavicule. Une palpation de l'artère carotide s'impose au niveau du point médian de l'introduction du cathéter.

Veine sous-clavière

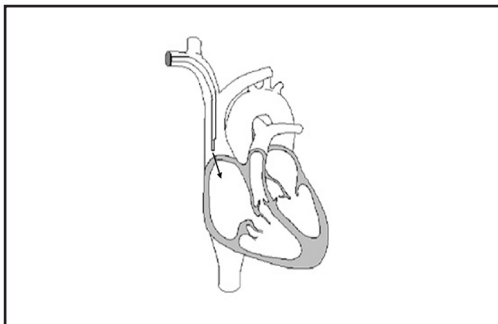


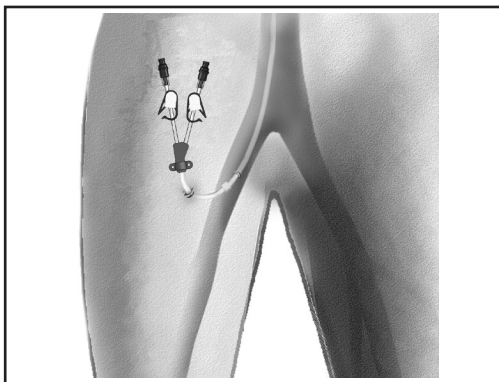
- Notez la position de la veine sous-clavière, postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte, et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte.)

Mise en garde : Les patients qui nécessitent une assistance respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'une canulation sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.

Mise en garde : L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être liée à une sténose de cette même veine.

Mise en place de l'embout





- Le patient doit être complètement couché sur le dos. Vous devez palper les deux artères fémorales pour la sélection du point d'insertion et l'évaluation des conséquences. Le genou situé du même côté que le point d'insertion doit être fléchi et la cuisse doit être en abduction. Placez le pied en travers de la jambe opposée. La veine fémorale est alors postérieure/médiane à l'artère.

Attention : L'insertion du cathéter dans la veine fémorale peut augmenter l'incidence d'infection.

- Confirmez la position finale du cathéter en effectuant une radio du torse. Une radio de routine doit toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place de l'embout avant utilisation.
- Il est recommandé de placer l'embout du cathéter fémoral à la jonction de la veine iliaque et de la veine cave inférieure.¹

INSTRUCTIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE LA TECHNIQUE DE SELDINGER LORS DE L'INSERTION

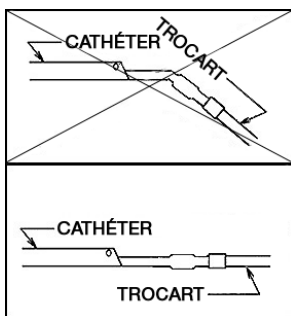
- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.
 - Les techniques et interventions médicales décrites dans les instructions ci-dessous concernant l'utilisation ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.
 - Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.
1. Une technique aseptique stricte doit être employée lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la mise en place d'un cathéter. Utilisez des champs opératoires, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du point d'insertion. Procédez à un brossage chirurgical. Portez une charlotte et une casaque chirurgicales, des gants et un masque. Veillez à ce que le patient porte un masque.
 2. Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée du cathéter. Il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter pour une bonne mise en place de l'embout. Une radio de routine doit toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.
 3. Administrez une quantité d'anesthésique suffisante afin de complètement anesthésier le point d'insertion.
 4. Faites une petite incision au niveau du point d'émergence cutané sur la paroi du torse environ 8 à 10 cm en dessous de la clavicule. Faites une deuxième incision au-dessus de la première et parallèlement à celle-ci, au niveau du site d'insertion. Faites en sorte que l'incision au niveau du point d'émergence cutané soit suffisamment large pour contenir le ballonnet, soit environ 1 cm.

5. Utilisez une dissection mousse pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Attachez le cathéter au trocart (exercez un léger mouvement de torsion si besoin est). Faites glisser la manche de tunnellisation par le cathéter en vous assurant qu'elle couvre les orifices artériels du cathéter. Insérez le trocart dans le point d'émergence cutané et créez un court tunnel sous-cutané. Ne percez pas de tunnel à travers un muscle. Il importe de percer le tunnel avec soin afin d'éviter toute détérioration des vaisseaux avoisinants.
- 5a. Pour une insertion dans la veine fémorale : Créez un tunnel sous-cutané en situant le point d'émergence du cathéter dans la région pelvienne.

Avertissement : N'élargissez pas trop le tissu sous-cutané lors de la tunnellisation. Un élargissement du tissu trop important peut retarder ou empêcher la croissance interne du ballonnet.

6. Guidez doucement le cathéter dans le tunnel. Ne tirez pas sur la tubulure du cathéter. Si vous sentez une résistance, une dissection plus émoussée peut faciliter l'insertion. Retirez le cathéter du trocart en un léger mouvement de torsion pour éviter de l'endommager.

Attention : Ne sortez pas le tunnelisateur au niveau d'un angle. Maintenez le tunnelisateur bien droit afin d'éviter de détériorer l'embout du cathéter.



Remarque : Un tunnel dont l'arc est large et modéré diminue le risque de coudure. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher l'embase en Y du cathéter d'entrer dans le point d'émergence cutané ; cependant, il doit également être assez long pour garder le ballonnet à 2 cm (minimum) de l'ouverture cutanée.

7. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis clamez les extensions du cathéter pour vous assurer que la solution saline n'est pas drainée par inadvertance hors des lumières. Utilisez les clamps fournis.
8. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate.
9. Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher le sang de couler ou éviter une embolie gazeuse. Tirez sur l'extrémité souple du guide métallique pour le remettre dans l'introducteur de façon que seule l'extrémité du guide soit visible. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le guide métallique en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.

Attention : La longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveillez le patient au cours de cette intervention pour déceler une arythmie cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreillette droite. Le guide métallique devrait être solidement maintenu au cours de cette intervention.

10. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Agrandissez le site de ponction cutanée avec un scalpel.
11. Faites passer l'introducteur Vascu-Sheath® par l'extrémité proximale du guide métallique. Une fois l'introducteur Vascu-Sheath® dans la veine cible, retirez le guide métallique tout en laissant la gaine et le dilateur en place.

Attention : NE pliez PAS la gaine/le dilateur pendant l'insertion, car cela peut entraîner la déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine/le dilateur à proximité de l'embout (à environ 3 cm) lors de l'insertion initiale par voie cutanée. Pour faire progresser la gaine/le dilateur dans la veine, saisissez à nouveau celle/celui-ci à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus du point de saisie initial et enfoncez la gaine/le dilateur. Répétez la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilateur soient totalement insérés.

Remarque : Une autre méthode d'insertion de la gaine est présentée à la rubrique Méthode d'insertion par micro-ponction.

Attention : Ne laissez jamais une gaine en place comme un cathéter à demeure. La veine serait endommagée.

12. Placez le bouchon obturateur sur l'ouverture du dilateur pour empêcher tout saignement ou embolie gazeuse.

Attention : Ne clampes pas la portion des deux lumières du cathéter. Clampes uniquement les extensions. Veillez à ne pas utiliser de pinces dentelées ; utilisez uniquement les clamps en ligne fournis.

13. Retirez le dilateur et le bouchon obturateur de la gaine.

14. Introduisez l'extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée dans la veine cible.

15. Retirez la gaine détachable en la tirant doucement hors du vaisseau. En même temps, ouvrez la gaine en saisissant les languettes et en les séparant (exercez un léger mouvement de torsion si besoin est).

Attention : Ne séparez pas la portion de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, tirez la gaine aussi loin que possible et détachez-la de quelques centimètres seulement à la fois.

16. Procédez aux ajustements du cathéter éventuellement nécessaires sous fluoroscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou au-delà dans l'oreillette droite pour assurer un flux sanguin optimal.

Remarque : Il est recommandé de placer l'embout du cathéter fémoral à la jonction de la veine iliaque et de la veine cave inférieure.¹

17. Fixez les seringues aux deux extensions et ouvrez les clamps. Le sang devrait être aspiré facilement à partir des zones artérielles et veineuses. Si l'une des zones fait preuve d'une résistance excessive à l'aspiration sanguine, il se peut que vous deviez faire pivoter ou repositionner le cathéter pour obtenir des flux sanguins adéquats.

18. Dès que vous avez obtenu l'aspiration appropriée, vous devez irriguer les deux lumières à l'aide de seringues remplies de solution saline en utilisant la technique du bolus rapide. Vérifiez que les clamps d'extension sont ouverts pendant la procédure d'irrigation.

19. Fermez les clamps d'extension, ôtez les seringues et placez un bouchon obturateur sur chaque raccord Luer-Lock. Évitez l'embolie gazeuse ; pour cela, maintenez constamment la tubulure d'extension clampée, lorsque vous ne l'utilisez pas, et aspirez puis irriguez le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Lorsque vous changez les raccords de la tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubulures de raccord.

20. Vous devez créer un héparjet dans les deux lumières pour maintenir la perméabilité. Référez-vous aux instructions d'héparinisation de l'hôpital.

Attention : Assurez-vous que tout l'air a été aspiré du cathéter et des extensions. Si ce n'est pas le cas, une embolie gazeuse peut survenir.

21. Une fois le cathéter hépariné, fermez les clamps et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles de l'extension.

22. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une fluoroscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreillette droite pour assurer un flux sanguin optimal (conformément aux recommandations des directives actuelles de l'initiative NKF DOQI).

Remarque : Il est recommandé de placer l'embout du cathéter fémoral à la jonction de la veine iliaque et de la veine cave inférieure.¹

Attention : La non-vérification du positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

23. Suturez et refermez le point d'insertion. Suturez le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne suturez pas la tubulure du cathéter.

Attention : Vous devez faire attention quand vous utilisez des objets pointus et des aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec un objet pointu peut être à l'origine d'une défectuosité du cathéter.

24. Recouvrez les points d'insertion et d'émergence de pansements occlusifs.

25. Le cathéter doit être fixé/suré pendant toute la durée de l'implantation.

26. Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter sur le dossier du patient.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- Il est impératif d'enlever la solution d'héparine de chaque lumière avant le traitement afin d'empêcher l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse.
- Avant que la dialyse ne commence, vous devez examiner scrupuleusement toutes les connexions du cathéter et du circuit extracorporel.
- Il importe de procéder à une inspection visuelle fréquente afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.
- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement.

Attention : Clampez le cathéter uniquement avec les clamps en ligne fournis.

- Il importe de prendre des mesures correctives avant de poursuivre le traitement par dialyse.

Remarque : Un saignement excessif peut entraîner un état de choc chez le patient.

- L'hémodialyse doit être effectuée sous les directives d'un médecin.

HÉPARINISATION

- Si vous ne comptez pas utiliser le cathéter immédiatement pour le traitement, suivez les directives de perméabilité du cathéter suggérée.
 - Vous devez créer un héparjet dans chaque lumière du cathéter pour maintenir la perméabilité entre les traitements.
 - Suivez le protocole de l'hôpital relatif à la concentration d'héparine.
1. Aspirez de l'héparine dans deux seringues, en respectant le volume désigné sur les extensions artérielles et veineuses. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.
 2. Enlevez les bouchons obturateurs des extensions.
 3. Fixez une seringue contenant la solution d'héparine au raccord Luer femelle de chaque extension.
 4. Ouvrez les clamps d'extension.
 5. Aspirez pour garantir que de l'air ne sera pas administré au patient.
 6. Injectez l'héparine dans chaque lumière à l'aide de la technique du bolus rapide.

Remarque : Pour garantir l'efficacité de ce traitement, chaque lumière doit être complètement remplie d'héparine.

7. Fermez les clamps d'extension.

Avertissement : Les clamps d'extension ne devraient être ouverts que pour l'aspiration, le rinçage et le traitement par dialyse.

8. Retirez les seringues.

9. Fixez un bouchon obturateur stérile sur les raccords Luer femelles des extensions.

- Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas besoin d'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ni rincées.

SOINS DU POINT D'INSERTION

- Nettoyez la peau autour du cathéter. Des solutions à base de gluconate de chlorhexidine sont recommandées, mais il est possible d'utiliser des solutions à base d'iode.
- Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.
- Il importe de toujours garder les pansements propres et secs.

Attention : Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.

- Si le patient transpire abondamment ou mouille accidentellement ses pansements et que l'adhésion du pansement est compromise, le personnel médical ou infirmier doit changer le pansement dans des conditions stériles.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

Attention : Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse aux problèmes de fonctionnement du cathéter.

Avertissement : Seul un médecin connaissant les techniques appropriées doit tenter les interventions suivantes.

ÉCOULEMENTS INSUFFISANTS :

Des flux sanguins insuffisants peuvent survenir à la suite de :

- Orifices artériels bouchés à cause d'une gaine de fibrine ou de coagulation.
- Occlusion des orifices artériels latéraux due au contact avec la paroi de la veine.

Les solutions comprennent :

- Une intervention chimique à l'aide d'un agent thrombolytique.

GESTION DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES :

Les obstructions unilatérales se produisent lorsqu'une lumière peut être nettoyée facilement mais que le sang ne peut être aspiré. Un mauvais positionnement de l'embout en est généralement la cause.

Une des mises au point suivantes peut résorber l'obstruction :

- Repositionnez le cathéter.
- Repositionnez le patient.
- Demandez au patient de tousser.
- À condition qu'il n'y ait aucune résistance, nettoyez le cathéter vigoureusement avec une solution stérile saline normale pour tenter d'éloigner l'embout de la paroi du vaisseau.

INFECTION :

Attention : En raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins aux patients.

- Il est impératif de toujours observer une technique stérile stricte.
- Une infection cliniquement reconnue située au niveau du point d'émergence d'un cathéter doit toujours être rapidement traitée avec une thérapie antibiotique appropriée.
- Si un patient muni d'un cathéter a un accès de fièvre, faites au minimum deux hémocultures à partir d'un site éloigné du point d'émergence cutané du cathéter. Si l'hémoculture est positive, retirez immédiatement le cathéter et commencez la thérapie antibiotique appropriée. Laissez passer 48 heures avant de remplacer le cathéter. L'insertion doit se faire dans la zone opposée au point d'émergence cutané d'origine du cathéter, si possible.

MÉTHODE D'INSERTION PAR MICRO-PONCTION

- Après avoir introduit un guide métallique de 0,018" dans la veine cible, faites passer la gaine et le dilatateur 4F par l'extrémité proximale du guide métallique et insérez-les dans la veine cible.
- Une fois la gaine et le dilatateur 4F situés dans la veine cible, retirez le guide métallique et le dilatateur en même temps.
- Insérez un guide métallique de 0,038" dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'elle arrive dans la veine cible.
- Retirez la gaine et continuez de suivre les consignes en partant du point 11.

RETRAIT DU CATHÉTER

Avertissement : Seul un médecin connaissant les techniques appropriées doit tenter les interventions suivantes.

Attention : Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre le retrait du cathéter.

1. Palpez le tunnel de sortie du cathéter afin de localiser le ballonnet.
2. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique au niveau du point d'émergence cutané et de l'emplacement du ballonnet pour complètement anesthésier la zone.
3. Coupez les sutures à partir de l'ailette de suture. Suivez le protocole de l'hôpital relatif au retrait des sutures cutanées.
4. Faites une incision de 2 cm au-dessus du ballonnet, parallèlement au cathéter.
5. Disséquez jusqu'à ce que vous atteigniez le ballonnet par dissection chirurgicale et dissection émoussée comme indiqué.
6. Lorsqu'il est visible, saisissez le ballonnet à l'aide d'un clamp.
7. Clampez le cathéter entre le ballonnet et le point d'insertion.
8. Coupez le cathéter entre le ballonnet et le point d'émergence cutané. Retirez la portion interne du cathéter grâce à une incision réalisée dans le tunnel.
9. Retirez la section restante du cathéter (c'est-à-dire la partie située dans le tunnel) via le point d'émergence.

Attention : Ne tirez pas l'extrémité distale du cathéter lors de l'incision, cela pourrait contaminer la plaie.

- Appuyez sur le tunnel proximal pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.
- Suturez l'incision et mettez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.
- Vérifiez l'intégrité du cathéter et mesurez-le une fois celui-ci retiré. Il doit avoir la même longueur que quand vous l'avez introduit.

VITESSE D'ÉCOULEMENT PAR RAPPORT AU PROFIL DE PRESSION									
DROIT :	PRESSION 14,5F x 24 cm			PRESSION 14,5F x 28 cm			PRESSION 14,5F x 32 cm		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VEINEUX	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ARTÉRIEL	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
DROIT :	PRESSION 14,5F x 36 cm			14.5F x 40cm PRESSURE					
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN			
VEINEUX	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ARTÉRIEL	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
COURBÉ :	PRESSION 14,5F x 24 cm			PRESSION 14,5F x 28 cm			PRESSION 14,5F x 32 cm		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VEINEUX	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ARTÉRIEL	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
COURBÉ :	PRESSION 14,5F x 36 cm								
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN						
VEINEUX	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ARTÉRIEL	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***L'ÉVALUATION DES VITESSES D'ÉCOULEMENT REPRODUIT DES CONDITIONS DE LABORATO.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AVOIR DES RÉPERCUSSIONS SUR SON FONCTIONNEMENT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

Compte tenu des améliorations constantes apportées au produit, les prix, les spécifications et la disponibilité du modèle peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis.

Medcomp®, Vascu-Sheath® et Hemo-Flow® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

Références :

- Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb; 172(2):493-6.

INDICAZIONI PER L'USO:

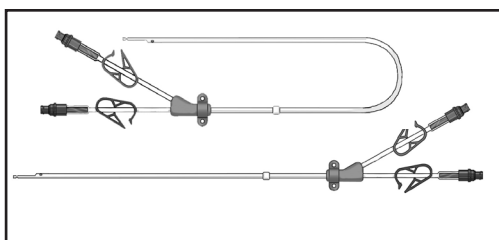
- Il catetere Hemo-Flow® è indicato per l'accesso vascolare a lungo termine in emodialisi e aferesi.
- Può essere inserito percutaneamente e viene di solito posizionato nella vena giugulare interna di un paziente adulto.
- Secondo necessità, è possibile utilizzare la vena succlavia come punto di inserimento alternativo.
- I cateteri di dimensioni maggiori di 40 cm devono essere inseriti nella vena femorale.

CONTROINDICAZIONI:

- Il catetere è stato progettato esclusivamente per l'accesso vascolare a lungo termine e non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

DESCRIZIONE:

- Il catetere Hemo-Flow® è realizzato in materiale poliuretanico radiopaco morbido che garantisce maggiore comfort per il paziente e un'eccellente biocompatibilità.



POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Embolia gassosa
- Batteriemia
- Lesione del plesso brachiale
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Trombosi venosa centrale
- Endocardite
- Infezione del punto di uscita
- Dissanguamento
- Sanguinamento dell'arteria femorale
- Danni al nervo femorale
- Ematoma
- Emorragia
- Emotorace
- Perforazione della vena cava inferiore
- Lacerazione del vaso
- Trombosi del lume
- Lesione mediastinica
- Perforazione del vaso
- Lesione pleurica
- Pneumotorace
- Sanguinamento retroperitoneale
- Perforazione dell'atrio destro
- Setticemia
- Perforazione dell'arteria succlavia
- Ematoma sottocutaneo
- Perforazione della vena cava superiore
- Lacerazione del dotto toracico
- Infezione del tunnel
- Trombosi vascolare
- Stenosi venosa

- Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui dovessero verificarsi.

AVVERTENZE:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire emorragie o embolie e rimuovere il catetere.
 - Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
 - Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore o all'introduttore Vascu-Sheath®.
 - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
 - Il catetere è esclusivamente monouso. 
 - Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
 - Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni. 
 - Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
 - Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
- STERILE EO**
- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata. 
 - Non utilizzare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.

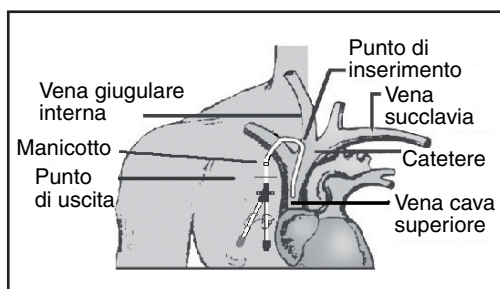
PRECAUZIONI RELATIVE AL CATETERE:

- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.
- Applicare ripetutamente morsetti al tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo. Evitare il clampaggio in prossimità dei connettori Luer Lock e del perno del catetere.
- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.
- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con il catetere.
- Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo.

PUNTI DI INSERIMENTO:

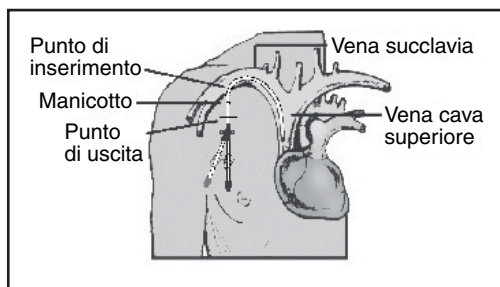
- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente ruotata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un piccolo asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

Vena giugulare interna



- Far sollevare al paziente la testa dal letto per individuare il muscolo sterno-mastoideo. La cateterizzazione sarà eseguita all'apice di un triangolo formato tra le due estremità del muscolo sterno-mastoideo. L'apice dovrebbe trovarsi circa tre dita sopra la clavicola. La carotide dovrebbe trovarsi in posizione mediale rispetto al punto di inserimento del catetere.

Vena succlavia

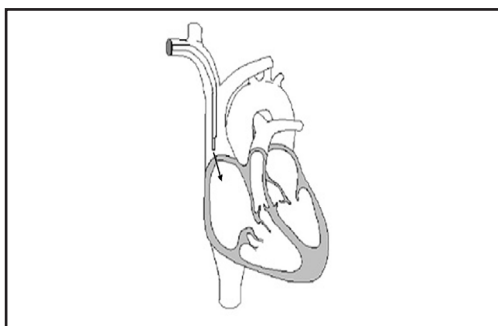


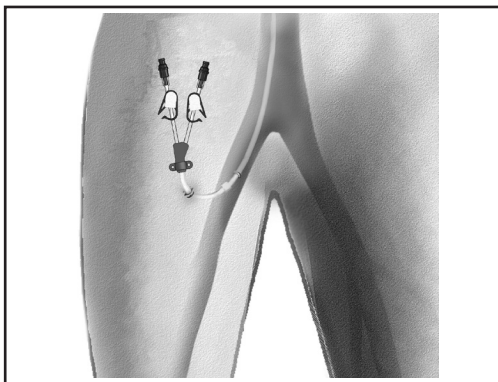
- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia. (In un punto immediatamente laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

Avvertenza: I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia, il che può causare delle complicazioni.

Avvertenza: L'utilizzo prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.

Inserimento della punta





- Il paziente deve giacere in posizione supina. Palpare entrambe le arterie femorali per scegliere il punto e valutarlo di conseguenza. Il ginocchio del lato corrispondente al punto di inserimento deve essere flesso, con la coscia in posizione di abduzione. Posizionare il piede sulla gamba opposta. La vena femorale è quindi posteriore/ mediale rispetto all'arteria.

Attenzione: l'incidenza di infezione può aumentare con l'inserimento nella vena femorale.

- Verificare la posizione finale del catetere con una radiografia al torace. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale del catetere per verificare il corretto posizionamento della punta prima dell'uso.
- Per l'inserimento femorale del catetere si consiglia di posizionare la punta in corrispondenza della giunzione fra la vena iliaca e la vena cava inferiore.¹

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.
 - Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.
 - Se appropriato, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.
1. Impiegare tecniche strettamente asettiche durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per il posizionamento del catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la pelle sopra e sotto il punto di inserimento. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cappello, guanti e maschera. Fare indossare una maschera al paziente.
 2. La scelta della lunghezza corretta per il catetere è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere una giusta lunghezza del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che il catetere sia posizionato correttamente prima dell'uso.
 3. Somministrare una dose di anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di inserimento.
 4. Effettuare una piccola incisione nella parete toracica presso il punto di uscita a circa 8-10 cm sotto la clavicola. Eseguire una seconda incisione sopra, parallela alla prima, in corrispondenza del punto di inserimento. Presso il punto di uscita, praticare un'incisione sufficientemente ampia da consentire il passaggio del manicotto, ossia circa 1 cm.

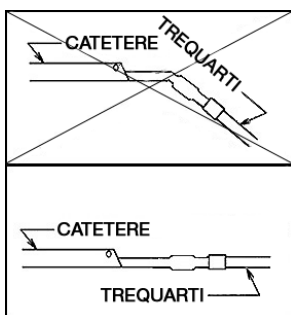
5. Praticare la dissezione per via smussa per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo. Fissare il catetere al trequarti (un leggero movimento rotatorio può essere utile). Far scorrere il manicotto di tunnellizzazione sul catetere accertandosi che il manicotto copra i fori arteriosi del catetere. Inserire il trequarti nel punto di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo. Non attraversare il muscolo. Il tunnel deve essere creato prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti.

5a. Per l'inserimento nella vena femorale: Creare un tunnel sottocutaneo con il punto di uscita del catetere nella regione pelvica.

Avvertenza: non sovraespandere il tessuto sottocutaneo durante la tunnellizzazione. La sovraespansione può ritardare/impedire la crescita interna del manicotto.

6. Inserire delicatamente il catetere nel tunnel. Non tirare o stratonare il tubo del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione per via smussa può facilitare l'inserimento. Rimuovere il catetere dal trequarti con un leggero movimento rotatorio per evitare danni al catetere.

Attenzione: non estrarre il tunnellizzatore in corrispondenza di un angolo. Mantenerlo in linea retta per evitare di danneggiare la punta del catetere.



Nota: creando un tunnel ad ampio raggio si riduce il rischio di piegature. Il tunnel deve essere sufficientemente corto da impedire che il perno a Y del catetere entri nel sito di uscita, ma sufficientemente lungo da tenere la cuffia a 2 cm (minimo) dall'apertura cutanea.

7. Irrigare il catetere con soluzione salina, quindi clampare le prolunghe del catetere per evitare che la soluzione venga inavvertitamente drenata dai lumi. Usare i morsetti forniti.

8. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.

9. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago, per evitare emorragie o embolie. Reinserire l'estremità flessibile del filo guida nell'avanzatore in modo che sia visibile solo l'estremità del filo. Inserire l'estremità distale dell'avanzatore nel perno dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti oltre il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

Attenzione: la lunghezza del filo inserito varia in base alla corporatura del paziente. Durante questa procedura monitorare il paziente per individuare segnali di un'eventuale aritmia. Il paziente deve essere collegato a un sistema di monitoraggio cardiaco durante la procedura. Possono verificarsi aritmie cardiache se il filo guida si fa passare nell'atrio destro. Il filo guida deve essere tenuto saldamente durante questa procedura.

10. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Allargare con il bisturi il sito di inserimento dell'ago.

11. Infilare l'introduttore Vasco-Sheath® sull'estremità prossimale del filo guida. Una volta che l'introduttore Vasco-Sheath® si trova nella vena interessata, rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore in posizione.

Attenzione: NON piegare la guaina/il dilatatore durante l'inserimento per evitare una lacerazione prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicino alla punta (a circa 3 cm dalla punta) durante l'inserimento iniziale attraverso la superficie cutanea. Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina/il dilatatore a pochi centimetri (circa 5 cm) al di sopra della posizione originaria di presa e spingere verso il basso la guaina/dilatatore. Ripetere la procedura fino all'inserimento completo della guaina/del dilatatore.

Nota: per metodi di inserimento della guaina alternativi, fare riferimento alla sezione Metodo di inserimento con micropuntura.

Attenzione: non lasciare mai la guaina inserita come un catetere permanente. In tal modo la vena viene danneggiata.

12. Chiudere l'apertura del dilatatore utilizzando il tappo terminale per prevenire emorragie o embolie.

Attenzione: non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare pinze seghettate; usare solo i morsetti in linea forniti.

13. Rimuovere il dilatatore e il tappo terminale dalla guaina.

14. Inserire la punta distale del catetere attraverso la guaina finché non è posizionata correttamente nella vena interessata.

15. Rimuovere la guaina a strappo estraendola dal vaso e tirandola fuori dividerla separando le linguette (può essere utile un leggero movimento rotatorio).

Attenzione: non strappare la porzione della guaina che rimane all'interno del vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.

16. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto controllo fluoroscopico. Il puntale venoso distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra atrio e cava oppure nell'atrio destro per garantire un flusso sanguigno ottimale.

Nota: per l'inserimento femorale del catetere si consiglia di posizionare la punta in corrispondenza della giunzione fra la vena iliaca e la vena cava inferiore.¹

17. Collegare le siringhe a entrambe le estensioni e aprire le pinze. Il sangue dovrebbe essere aspirato facilmente sia dal lato arterioso che venoso. Se uno dei due lati mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi sanguigni adeguati.

18. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con siringhe riempite di soluzione salina usando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che i morsetti delle prolunghe siano aperti durante la procedura di irrigazione.

19. Chiudere i morsetti delle prolunghe, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo terminale su ogni connettore Luer Lock. Evitare il rischio di embolia mantenendo il tubo di prolunga sempre clampato quando non lo si utilizza e aspirando quindi irrigando il catetere con soluzione salina prima di ogni uso. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento.

20. Per preservare la pervietà, è necessario creare un blocco di eparina in entrambi i lumi. Fare riferimento alle direttive ospedaliere per l'eparinizzazione.

Attenzione: assicurarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dalle prolunghe. In caso contrario può verificarsi un'embolia.

21. Una volta che il catetere è stato bloccato con l'eparina, chiudere i morsetti e installare i tappi terminali sui luer femmina delle prolunghe.

22. Verificare il corretto posizionamento della punta in fluoroscopia. Il puntale venoso distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro per assicurare un flusso sanguigno ottimale (come raccomandato nelle linee guida NKF DOQI correnti).

Nota: per l'inserimento femorale del catetere si consiglia di posizionare la punta in corrispondenza della giunzione fra la vena iliaca e la vena cava inferiore.¹

Attenzione: in caso di mancata verifica del posizionamento del catetere, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni.

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

23. Il sito di inserimento della sutura è chiuso. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta di sutura. Non suturare il tubo del catetere.

Attenzione: prestare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti affilati potrebbe causare la rottura del catetere.

24. Coprire i punti di inserimento e di uscita con un bendaggio occlusivo.

25. Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.

26. Registrare la lunghezza del catetere e il numero di lotto del catetere sulla cartella clinica del paziente.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione di eparina deve essere rimossa da tutti i lumi prima del trattamento per evitare l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.
- Prima dell'inizio della dialisi esaminare attentamente tutte le connessioni al catetere e i circuiti extracorporei.
- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite.
- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

Attenzione: per il clampaggio del catetere utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti.

- È necessario adottare misure correttive prima di continuare il trattamento di dialisi.

Nota: l'eccessiva perdita di sangue può causare traumi al paziente.

- L'emodialisi deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico.

EPARINIZZAZIONE

- Se il catetere non deve essere utilizzato immediatamente per il trattamento, seguire le istruzioni suggerite sulla pervietà del catetere.
 - Per mantenere la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume.
 - Per la concentrazione di eparina, attenersi al protocollo ospedaliero.
1. Aspirare l'eparina in due siringhe, in quantità corrispondente a quella indicata sulle prolunghe arteriosa e venosa. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.
 2. Rimuovere i tappi terminali dalle prolunghe.
 3. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer femmina di ogni estensione.
 4. Aprire i morsetti delle prolunghe.
 5. Aspirare per assicurarsi che non venga forzata aria nel paziente.
 6. Iniettare l'eparina in ogni lume usando la tecnica del bolo rapido.

Nota: ogni lume deve essere completamente riempito con eparina per assicurarne l'efficacia.

7. Chiudere i morsetti delle prolunghe.

Attenzione: i morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.

9. Collegare un tappo terminale sterile sui luer femmina delle prolunghe.

- Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore eparina per 48-72 ore, purché i lumi non siano stati aspirati o irrigati.

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

- Pulire la cute attorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di gluconato di clorexidina; è possibile usare anche soluzioni a base di iodio.
- Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo e lasciare le prolunghe, i morsetti e i tappi esposti per consentirne l'accesso da parte del personale medico.
- Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

Attenzione: i pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno.

- Se un eccesso di sudore o una bagnatura accidentale dovessero compromettere l'aderenza della medicazione, il personale medico o infermieristico dovrà sostituirla in condizioni di sterilità.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

Attenzione: rivedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico per risolvere i problemi relativi alle prestazioni del catetere.

Avvertenza: le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate.

FLUSSI INSUFFICIENTI:

Quanto riportato di seguito può causare flussi di sangue insufficienti:

- Occlusione dei fori arteriosi a causa di un coagulo o guaina di fibrina.
- Occlusione dei fori arteriosi laterali dovuta al contatto con la parete venosa.

Le soluzioni includono:

- Intervento chimico con l'utilizzo di un agente trombolitico.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A SENSO UNICO:

Le ostruzioni a senso unico si verificano quando un lume può essere irrigato facilmente, ma non è possibile aspirare il sangue. Ciò in genere è causato da un errato posizionamento della punta.

L'ostruzione può essere risolta in uno dei seguenti modi:

- Riposizionando il catetere.
- Riposizionando il paziente.
- Facendo tossire il paziente.
- Se non si incontra resistenza, irrigare il catetere vigorosamente con soluzione salina sterile normale per provare ad allontanare la punta dalla parete del vaso.

INFEZIONE:

Attenzione: a causa del rischio di esposizione al virus HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti.

- Attenersi sempre scrupolosamente a tecniche sterili.
- Le infezioni del punto di uscita del catetere clinicamente riconosciute devono essere trattate rapidamente con appropriata terapia antibiotica.
- Se dopo l'inserimento del catetere dovesse insorgere febbre, eseguire almeno due colture ematiche prelevando il sangue lontano dal punto di uscita del catetere. Se la coltura ematica è positiva, il catetere deve essere rimosso immediatamente ed è necessario dare inizio a una terapia antibiotica appropriata. Attendere 48 ore prima di reinserire il catetere. Se possibile, l'inserimento deve essere eseguito sul lato opposto al punto di uscita del catetere.

METODO DI INSERIMENTO CON MICROPUNTURA

- Una volta posizionato il filo guida da 0,018 pollici nella vena interessata, il dilatatore della guaina 4F deve essere infilato attraverso l'estremità prossimale del filo e inserito nella vena interessata.
- Una volta posizionato il dilatatore della guaina da 4 F nella vena interessata, rimuovere, uno dopo l'altro, il filo guida e il dilatatore.
- Inserire un filo guida da 0,038 pollici all'interno e attraverso la guaina finché non viene posizionato nella vena interessata.
- Rimuovere la guaina e continuare con le istruzioni che seguono a partire dal punto 11.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Avvertenza: le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate.

Attenzione: rivedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di rimuovere il catetere.

1. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare la cuffia.
2. Somministrare anestetico locale sufficiente nel punto di uscita e nel punto in cui si trova il manicotto per anestetizzare completamente l'area.
3. Tagliare le suture dall'aletta. Seguire il protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
4. Eseguire un'incisione di 2cm sopra il manicotto, parallela al catetere.
5. Procedere sezionando verso il basso fino al manicotto eseguendo la dissezione con uno strumento smussato e quindi affilato, come indicato.
6. Quando il manicotto risulta visibile, afferrarlo con la pinza.
7. Clampare il catetere tra la cuffia e il punto di inserimento.
8. Tagliare il catetere tra la cuffia e il punto di uscita. Estrarre la parte interna del catetere attraverso l'incisione nel tunnel.
9. Rimuovere la sezione rimanente del catetere (ovvero la parte inserita nel tunnel) attraverso il punto di uscita.

Attenzione: non tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione in quanto la ferita potrebbe contaminarsi.

10. Esercitare pressione sul tunnel prossimale per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia non si arresta.
11. Suturare l'incisione e applicare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.
12. Una volta rimosso il catetere, controllare che sia integro e misurarlo. Deve essere uguale alla lunghezza del catetere quando inserito.

CONFRONTO TRA PORTATA E PRESSIONE

RETTO:	PRESSIONE 14.5 F x 24 cm			PRESSIONE 14.5 F x 28 cm			PRESSIONE 14.5 F x 32 cm		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ARTERIOSO	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
RETTO:	PRESSIONE 14.5 F x 36 cm			PRESSIONE 14.5 F x 40 cm					
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN			
VENOSO	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ARTERIOSO	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
CURVO:	PRESSIONE 14.5 F x 24 cm			PRESSIONE 14.5 F x 28 cm			PRESSIONE 14.5 F x 32 cm		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ARTERIOSO	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
CURVO:	PRESSIONE 14.5 F x 36 cm								
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN						
VENOSO	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ARTERIOSO	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***IL TEST DELLA PORTATA RAPPRESENTA LE CONDIZIONI DI LABORATORIO OTTIMALI

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO REALIZZATO SECONDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE DIRETTIVE DEL MEDICO.

Poiché il prodotto è sottoposto a miglioramenti continui, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto senza preavviso.

Medcomp®, Vascu-Sheath® e Hemo-Flow® sono marchi registrati di Medical Components, Inc.

Bibliografia:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb; 172(2):493-6.

EINSATZINDIKATIONEN:

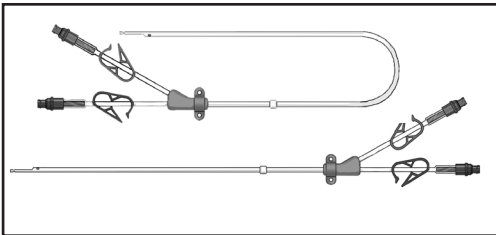
- Der Hemo-Flow® -Katheter ist für die Verwendung bei einem langfristigen Gefäßzugang zur Hämodialyse und Apherese indiziert.
- Die Katheter können perkutan eingeführt werden und werden bei Erwachsenen vorrangig in der Vena jugularis interna platziert.
- Gegebenenfalls kann auch die Vena subclavia als alternative Einführungsstelle verwendet werden.
- Katheter, die länger als 40 cm sind, sollten durch die Vena femoralis eingeführt werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Dieser Katheter ist ausschließlich für einen Langzeit-Gefäßzugang vorgesehen und sollte nicht zu anderen Zwecken als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden

BESCHREIBUNG:

- Der Hemo-Flow® -Katheter ist aus weichem röntgendichtem Polyurethan hergestellt, welches einen verbesserten Patientenkomfort bei gleichzeitiger hervorragender Biokompatibilität bietet.



MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Bakteriämie
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzarrhythmien
- Herztamponade
- Zentralvenenthrombose
- Endokarditis
- Infektion an der Austrittsstelle
- Ischämie
- Blutungen der Arteria femoralis
- Beschädigung des Nervus femoralis
- Hämatome
- Blutsturz
- Hemothorax
- Punktur der Vena cava inferior
- Gefäßrisswunde
- Lumenthrombose
- Mediastinalverletzung
- Gefäßperforation
- Pleuralverletzung
- Pneumothorax
- Retroperitoneale Blutungen
- Punktur des rechten Atriums
- Sepsis
- Punktur der Arteria subclavia
- Subkutane Hämatome
- Punktur der Vena cava superior
- Risswunde des Milchbrustganges
- Tunnelinfektion
- Gefäßthrombose
- Venenstenose

- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen sicherstellen, dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind.

WARNHINWEISE:

- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und ziehen Sie den Katheter heraus, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal das Verbindungsstück oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen die Einführnadel oder Einführhilfe und Führungsdraht von Vasco-Sheath® zusammen entfernt werden.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Sterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten nicht ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht. 
- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen.
STERILISIERT MIT ETHYLENOXID

STERILE	EO
---------	----
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. 
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen.

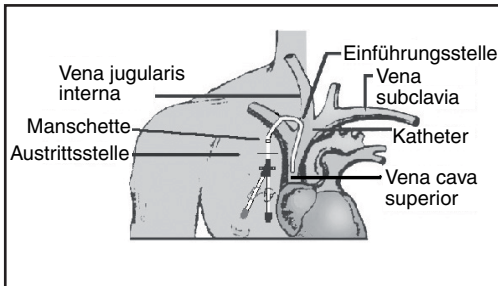
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luer-Verbinder und des Verbindungsstücks des Katheters.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie zur Vermeidung von Zwischenfällen die Sicherheit aller Kappen und Blutschläuche vor und zwischen den Behandlungen.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Das wiederholte Überdrehen von Blutschläuchen, Spritzen und Verschlüssen verringert die Standzeit der Verbindung und kann möglicherweise zu ihrem Ausfall führen.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

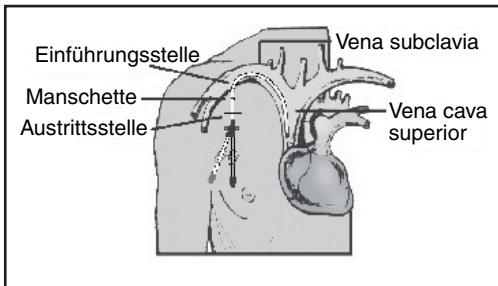
- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, mit dem oberen Brustkorb nach oben und dem Kopf leicht in der Richtung, die der Einführungsstelle abgewandt ist. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust zu bewirken.

Vena jugularis interna



- Lassen Sie den Patienten den Kopf vom Bett heben, um den Brustbeinmuskel genau auszumachen. Legen Sie den Katheter an die Spitze des Dreiecks, das von den beiden Köpfen des Brustbeinmuskels gebildet wird. Die Spitze sollte sich ungefähr drei Finger breit über dem Schlüsselbein befinden. Tasten Sie die Karotide mittig zur Position der Kathetereinführungsstelle ab.

Vena subclavia

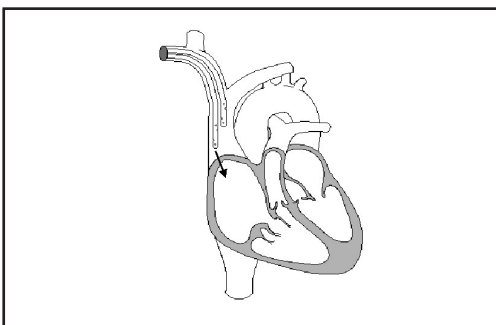


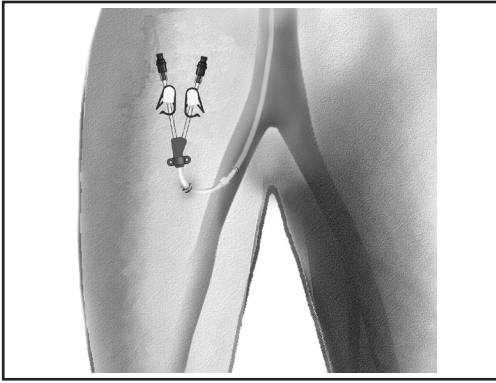
- Beachten Sie die Position der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet. (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird.)

Warnung: Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax, solange die Kanüle in die Vena subclavia eingeführt wird. Dies kann zu Komplikationen führen.

Warnung: Eine häufige invasive Belastung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.

Positionierung der Spitze





- Der Patient sollte vollständig auf dem Rücken liegen. Beide Beinarterien sollten auf die Einführungsstelle und mögliche Nachwirkungen hin abgetastet werden. Das Knie, das sich auf der Körperseite der Einführungsstelle befindet, sollte gebeugt und der Oberschenkelmuskel entspannt sein. Legen Sie den Fuß auf das gegenüberliegende Bein. Die Vena femoralis liegt dann posterior/medial zur Arterie.

Vorsicht: Die Möglichkeit einer Infektion kann bei einem Zugang über die Vena femoralis erhöht sein.

- Prüfen Sie anhand einer Röntgenaufnahme des Brustkorbs die endgültige Position des Katheters. Nach dem Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.
- Es wird empfohlen, die Spitze des Beinkatheters an der Verbindung der Vena iliaca und der Vena cava inferior zu positionieren.¹

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

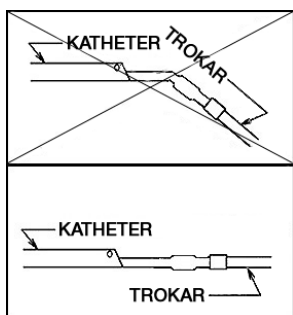
- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.
 - Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren spiegeln nicht alle medizinisch zulässigen Vorgehensweisen wider, ebenso wenig können sie die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung des jeweiligen Patienten ersetzen.
 - Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen an.
1. Während des Einsetzens, der Wartung und dem Ziehen des Katheters muss grundsätzlich eine aseptische Arbeitsweise verwendet werden. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und Zubehör. Rasieren Sie die betreffende Körperstelle oberhalb und unterhalb des Katheterzugangs. Reinigen Sie sich vor dem Eingriff gründlich. Tragen Sie Arztkittel, Arztkappe, Handschuhe und Gesichtsmaske. Auch der Patient sollte einen Mundschutz tragen.
 2. Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge obliegt allein dem Entscheidungsvermögen des behandelnden Arztes. Die geeignete Katheterlänge ist unabdingbar für eine korrekte Positionierung der Spitze. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung erfolgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.
 3. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass die Eintrittsstelle vollständig betäubt ist.
 4. Setzen Sie einen kleinen Schnitt ungefähr 8-10 cm unterhalb des Schlüsselbeins an der Austrittsstelle in der Brustkorbbwand. Setzen Sie einen zweiten Schnitt oberhalb und parallel zum ersten Schnitt an der Eintrittsstelle. Schneiden Sie die Austrittsstelle weit genug auf, ungefähr 1 cm, um die Manschette mühelos einsetzen zu können.

5. Verwenden Sie eine stumpfe Dissektion, um einen subkutanen Tunneleingang herzustellen. Befestigen Sie den Katheter am Trokar (eine leichte Drehbewegung kann diesen Vorgang unterstützen). Stülpen Sie die Kathetertunnelhülle über den Katheter, und stellen Sie sicher, dass die Hülle die arteriellen Öffnungen des Katheters bedeckt. Setzen Sie die Tunnelhilfe in die Austrittsstelle ein, und erstellen Sie einen kurzen, subkutanen Tunnel. Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel. Der Tunnel sollte mit Vorsicht gelegt werden, um eine Beschädigung der umgebenden Blutgefäße zu verhindern.
- 5a. Bei Beinvenenzugängen: Erstellen Sie einen subkutanen Tunnel so, dass die Katheteraustrittsstelle in der Beckenregion liegt.

Warnung: Überdehnen Sie nicht das subkutane Gewebe, während Sie den Tunnel legen. Eine Überdehnung kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.

6. Führen Sie den Katheter vorsichtig in den Tunnel ein. Ziehen oder reißen Sie nicht am Katheterschlauch. Wenn Sie einen Widerstand spüren, kann eine weitere stumpfe Dissektion das Einsetzen erleichtern. Entfernen Sie den Katheter mit einer leichten Drehbewegung aus der Tunnelhilfe, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.

Vorsicht: Ziehen Sie die Tunnelhilfe nicht in einem schrägen Winkel heraus. Halten Sie die Tunnelhilfe gerade, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu verhindern.



Hinweis: Ein Tunnel mit einem leichten Bogen verringert das Risiko eines Knicks. Tunnel sollte so kurz sein, dass der Y-Anschluss des Katheters nicht in die Austrittsstelle reicht, und lang genug, um die Manschette 2 cm (Minimum) von der Hautöffnung entfernt zu halten.

7. Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung und klemmen Sie dann die Katheterverlängerungen ab, damit die Kochsalzlösung nicht versehentlich aus dem Katheter fließt. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen.
8. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Saugen Sie die Einstichstelle ab, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen.
9. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen auf das Ende der Nadel, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie den beweglichen Führungsdraht in die Vorschubhilfe zurück, sodass nur noch das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe in das Verbindungsstück der Nadel. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.

Vorsicht: Die Länge des eingeführten Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eventuelle Herzrhythmusstörungen des Patienten. Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden.

10. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktur mit einem Skalpell.
11. Fädeln Sie die Vasco-Sheath®-Einführhilfe auf das proximale Ende des Führungsdrahts. Sobald sich die Vasco-Sheath®-Einführhilfe in der Zielvene befindet, entfernen Sie den Führungsdraht, ohne die Position der Scheide und des Dilators zu ändern.

Vorsicht: Verbiegen Sie NICHT die Scheide/den Dilatator während des Einsetzens, da ein Verbiegen dazu führt, dass die Scheide zu früh abreißt. Halten Sie die Scheide/den Dilatator nahe der Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal durch die Hautoberfläche treten. Um die Scheide/den Dilatator weiter in die Vene einzuführen, greifen Sie die Scheide/den Dilatator einige Zentimeter oberhalb der ursprünglichen Griffposition (ungefähr 5 cm), und schieben Sie die Scheide/den Dilatator nach unten. Wiederholen Sie das Prozedere, bis die Scheide/der Dilatator vollständig eingeführt ist.

Hinweis: Eine alternative Methode mit Scheide finden Sie im Abschnitt Micro-Punktur-Einführungsmethode.

Vorsicht: Lassen Sie die Scheide niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.

12. Setzen Sie die Endkappe auf die Dilatatoröffnung, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern.

Vorsicht: Klemmen Sie nicht den Lumen-Abschnitt des Katheters ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine gezackte Zange, sondern nur die mitgelieferten Schiebeklemmen.

13. Entfernen Sie den Dilatator und die Endkappe aus der Hülle.
14. Führen Sie die distale Spitze des Katheters in die Scheide ein und schieben Sie sie weiter, bis die Katheterspitze korrekt in der Zielvene positioniert ist.
15. Entfernen Sie die abziehbare Scheide, indem Sie sie langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig die Scheide auftrennen, indem Sie die Nasen erfassen und auseinanderziehen (eine leichte Drehbewegung kann diesen Vorgang unterstützen).

Vorsicht: Ziehen Sie nicht den Teil der Scheide auseinander, der im Gefäß verbleibt. Ziehen Sie die Scheide soweit wie möglich heraus, um eine Beschädigung des Blutgefäßes zu verhindern. Ziehen Sie die Scheide jedes Mal nur ein paar Zentimeter heraus.

16. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale venöse Spitze sollte auf Höhe der arteriokavalen Verbindung oder im rechten Atrium positioniert werden, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Spitze des Beinkatheters an der Verbindung der Vena iliaca und der Vena cava inferior zu positionieren.¹

17. Bringen Sie Spritzen an den beiden Verlängerungen an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte sowohl von der arteriellen als auch von der venösen Seite leicht aufgezogen werden können. Wenn eine der beiden Seiten beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweist, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder repositioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen.
18. Sobald es möglich ist, das Blut entsprechend aufzuziehen, sollten beide Lumen gespült werden. Verwenden Sie dazu mit Kochsalzlösung gefüllte Spritzen unter Verwendung der schnellen Bolus-Technik. Die Verlängerungsklemmen müssen während des Spülvorgangs geöffnet sein.
19. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie jeweils eine Endkappe auf jeden Luer-Lock-Verbinder. Verhindern Sie eine Luftembolie durch ständiges Abklemmen der ungenutzten Verlängerungsschläuche und durch Absaugen und spülen Sie den Katheter vor jeder Benutzung mit Kochsalzlösung aus. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.
20. In beiden Lumen muss eine Heparinsperre aufgebaut werden, um eine Durchgängigkeit aufrecht zu erhalten. Halten Sie sich dazu an die kliniküblichen Richtlinien zur Heparinisierung.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass die Luft vollständig aus dem Katheter und den Verlängerungen abgesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.

21. Sobald der Katheter mit Heparin verschlossen ist, schließen Sie die Klemmen und setzen Sie die Endkappen auf die weiblichen Luer der Verlängerung.
22. Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass sich die Spitze in der richtigen Position befindet. Die distale venöse Spitze sollte auf Höhe der arteriokavalen Verbindung oder im rechten Atrium positioniert werden, um einen optimalen Blutfluss zu ermöglichen (wie es die derzeitigen KKF DOQI-Richtlinien empfehlen).

Hinweis: Es wird empfohlen, die Spitze des Beinkatheters an der Verbindung der Vena iliaca und der Vena cava inferior zu positionieren.¹

Vorsicht: Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu ernsthaften Traumatisierungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen.

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

23. Verschließen Sie die Eintrittsstelle durch eine Naht. Nähen Sie den Katheter mit dem Nähflügel an die Haut an. Nähen Sie nicht den Katheterschlauch an.

Vorsicht: In der Nähe des Katheterlumens sollten Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände oder Nadelspitzen vorsichtig sein. Wenn der Katheter in Berührung mit scharfen Gegenständen kommt, kann dies zu Beschädigungen führen.

24. Decken Sie die Eintritts- und Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab.

25. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantierung gesichert/genäht sein.

26. Notieren Sie die Katheterlänge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte.

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

- Vor jeder Behandlung muss die Heparinlösung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu verhindern. Das Absaugen sollte auf den Dialyse-Protokollen basieren.
- Alle Verbindungen zum Katheter und den extrakorporalen Kreisläufen sollten vor der Dialyse sorgfältig untersucht werden.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

Vorsicht: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab.

- Bevor die Behandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

Hinweis: Ein starker Blutverlust kann einen Schockzustand des Patienten hervorrufen.

- Die Hämodialyse sollte unter der Anleitung eines Arztes durchgeführt werden.

HEPARINISIERUNG

- Wenn der Katheter nicht sofort zur Behandlung eingesetzt wird, befolgen Sie die empfohlenen Richtlinien zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.
 - In jedem Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.
 - Befolgen Sie bei der Heparinkonzentration die kliniküblichen Vorgehensweisen.
1. Ziehen Sie Heparin entsprechend der auf der arteriellen und venösen Verlängerung angebenen Menge in die Spritzen auf. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.
 2. Nehmen Sie die Endkappen von den Verlängerungen ab.
 3. Schließen Sie an die Luer-Muffe von jeder Verlängerung je eine Spritze mit Heparinlösung an.
 4. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.
 5. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.
 6. Injizieren Sie das Heparin mit der schnellen Bolus-Technik in jedes der Lumen.

Hinweis: Jedes Lumen sollte vollständig mit Heparin gefüllt sein, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

7. Schließen Sie die Klemmen.

Vorsicht: Die Klemmen sollten nur zum Absaugen, Spülen und für die Dialysebehandlung geöffnet werden.

8. Ziehen Sie die Spritze ab.

9. Stecken Sie eine sterile Endkappe auf die weiblichen Luer der Verlängerungen.

- In den meisten Fällen ist kein weiteres Heparin für die folgenden 48–72 Stunden nötig, solange die Katheter weder abgesaugt noch gespült werden.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinguconat-Lösungen empfohlen; empfohlen; es können aber auch Lösungen auf Iodbasis verwendet werden.
- Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat.
- Die Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden.

Vorsicht: Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.

- Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbandes verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Lesen Sie immer zuerst die Krankenhaus- oder Abteilungsprotokolle, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie mechanische oder chemische Maßnahmen als Reaktion auf Probleme bei der Katheterleistung ergreifen.

Warnung: Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind.

UNGENÜGENDER DURCHFLUSS:

Die folgenden Umstände können zu einem unzureichenden Blutfluss führen:

- Verschluss der arteriellen Öffnung in Folge von Verklumpung oder Fibrinablagerungen.
- Verschluss der arteriellen Öffnungen in Folge eines Kontakts mit der Venenwand.

Mögliche Lösungen:

- Chemischer Eingriff unter Verwendung eines Thrombolytikums.

UMGANG MIT EINSEITIGEN BLOCKADEN:

Einseitige Blockaden liegen vor, wenn ein Lumen leicht gespült, jedoch kein Blut angesaugt werden kann. Ursache dafür ist in der Regel eine schlechte Positionierung der Spitze.

Die Blockade kann durch eine der folgenden Korrekturen gelöst werden.

- Neupositionierung des Katheters.
- Neupositionierung des Patienten.
- Husten des Patienten.
- Wenn kein Widerstand feststellbar ist, spülen Sie den Katheter mit einer sterilen Standardkochsalzlösung kräftig aus und versuchen Sie, die Spitze von der Gefäßwand weg zu bewegen.

INFEKTIONEN:

Vorsicht: Aufgrund des Risikos eines Kontakts mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Pathogenen sollte das Gesundheitspersonal immer die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf Blut und Körperflüssigkeiten bei der Pflege aller Patienten ergreifen.

- Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.
- Eine diagnostizierte Infektion an der Katheteraustrittsstelle sollte sofort entsprechend mit Antibiotika behandelt werden.
- Wenn ein Patient mit einem Katheter Fieber bekommt, legen Sie mindestens zwei Blutkulturen von einer Stelle an, die nicht direkt neben der Katheteraustrittsstelle liegt. Wenn eine Blutkultur positiv ist, muss der Katheter entfernt und eine entsprechende Antibiotikabehandlung begonnen werden. Warten Sie 48 Stunden, bevor Sie einen neuen Katheter einsetzen. Soweit es möglich ist, sollte der Katheter auf der gegenüberliegenden Seite der ursprünglichen Austrittsstelle eingesetzt werden.

MICROPUNKTUR-EINFÜHRVERFAHREN

- Nachdem ein Führungsdraht von 0,018 Zoll in die Zielvene eingeführt wurde, wird der 4F-Scheidendilatator über das proximale Ende der Drähte gefädelt und in die Zielvene eingebracht.
- Wenn der 4F-Scheidendilatator in der Zielvene positioniert ist, entfernen Sie den Führungsdraht und den Dilatator nacheinander.
- Führen Sie einen Führungsdraht von 0,038 Zoll in und durch die Scheide bis dieser in der Zielvene positioniert ist.
- Entfernen Sie die Scheide und fahren Sie mit den Anweisungen ab Schritt 11 fort.

ZIEHEN DES KATHETERS

Warnung: Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind.

Vorsicht: Lesen Sie immer zuerst die Krankenhaus- oder Abteilungsprotokolle, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie den Katheter ziehen.

1. Tasten Sie den Ausgang des Kathetertunnels ab, um die Manschette zu lokalisieren.
2. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, sodass die Austrittsstelle und Manschettenposition vollständig betäubt sind.
3. Trennen Sie die Nähte des Nähflügels auf. Verwenden Sie die kliniküblichen Protokolle zum Entfernen von Hautnähten.
4. Legen Sie einen 2 cm langen Schnitt oberhalb der Manschette, parallel zum Katheter, an.
5. Schneiden Sie bis auf die Manschette herunter und verwenden Sie dabei nach eigenem Ermessen stumpfe und scharfe Dissektion.
6. Greifen Sie die Manschette mit einer Klemme, sobald diese sichtbar ist.
7. Klemmen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Eintrittsstelle ab.
8. Durchtrennen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Austrittsstelle. Ziehen Sie den innenliegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.
9. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Tunnelabschnitt) durch die Austrittsstelle.

Vorsicht: Ziehen Sie nicht das distale Ende des Katheters durch den Eintritt, da die Wunde verunreinigt werden kann.

- Drücken Sie etwa 10-15 Minuten oder bis zum Anhalten der Blutungen auf den proximalen Abschnitt des Tunnels.
- Vernähen Sie den Einschnitt und verbinden Sie die Stelle so, dass ein optimaler Heilungsprozess möglich ist.
- Wenn der Katheter gezogen wurde, untersuchen Sie ihn auf Unversehrtheit. Die Länge muss der Länge des Katheters entsprechen, als der Katheter eingeführt wurde.

DURCHFLUSSMENGE VS. DRUCKVERLAUF

GERADE:	14.5F x 24cm DRUCK			14.5F x 28cm DRUCK			14.5F x 32cm DRUCK		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENÖS	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ARTERIELL	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
GERADE:	14.5F x 36cm DRUCK			14.5F x 40cm DRUCK					
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN			
VENÖS	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ARTERIELL	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
GEBÖGEN:	14.5F x 24cm DRUCK			14.5F x 28cm DRUCK			14.5F x 32cm DRUCK		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENÖS	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ARTERIELL	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
GEBÖGEN:	14.5F x 36cm DRUCK								
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN						
VENÖS	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ARTERIELL	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***DURCHFLUSSPRÜFUNG STELLT OPTIMALE LABORBEDINGUNGEN DAR

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHEND DEN ZUTREFFENDEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, ZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTES BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Produktverbesserung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkt und Inhalt ohne Vorankündigung zu ändern.

Medcomp®, Vascu-Sheath® und Split Cath® sind eingetragene Warenzeichen von von Medical Components, Inc.

Literatur:

- Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA: Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters, *Am J Roentgenol.* 1999 Feb; 172(2):493-6.

INDIKATIONER:

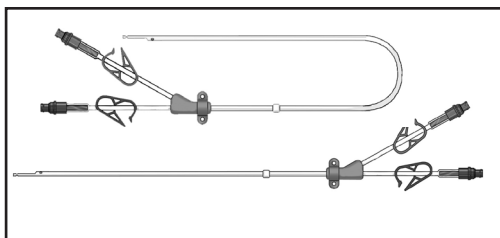
- Hemo-Flow®-katetern är indicerad för användning för långvarig kärlåtkomst för hemodialys och aferes.
- Den kan införas perkutant och placeras framför allt i vena jugularis interna på vuxen patient.
- Ett alternativt införingsställe är vid behov bl.a. vena jugularis interna.
- Katetrar som är längre än 40 cm är avsedda för införande i vena femoralis.

KONTRAINDIKATIONER:

- Katetern är endast avsedd för långvarig kärlåtkomst och ska inte användas för något annat ändamål än det som anges i denna bruksanvisning.

BESKRIVNING:

- Hemo-Flow®-katetern är tillverkad av mjukt röntgentätt polyuretanmaterial som innebär ökad patientkomfort samtidigt som det ger utmärkt biokompatibilitet.



EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Bakteriemi
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Central ventrombos
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Blodförlust
- Blödning från arteria femoralis
- Skada på nervus femoralis
- Hematom
- Hemorragi
- Hemotorax
- Punktion av vena cava inferior
- Laceration av kärl
- Lumentrombos
- Mediastinal skada
- Kärlperforation
- Pleuraskada
- Pneumotorax
- Retroperitoneal blödning
- Punktion av höger förmak
- Septikemi
- Punktion av arteria subclavia
- Subkutan hematom
- Punktion av vena cava superior
- Laceration av ductus thoracicus
- Tunnelinfektion
- Kärltrombos
- Venstenos

- Innan du försöker utföra insättningen, ska du vara väl förtrogen med eventuella komplikationer och deras akuta behandling, om någon av dem skulle uppträda.

VARNINGAR:

- I det sällsynta fall att en fattning eller anslutning lossnar från en komponent när denna förs in eller används, ska alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli och katetern ska tas bort.
- För inte ledaren eller katetern framåt om de möter ovanligt motstånd.
- Ledaren får inte med kraft föras in i eller dras ut ur någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren blir skadad måste introducernålen eller Vascu-Sheath®-introducern och ledaren avlägsnas tillsammans.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får produkten säljas endast av läkare eller på läkares ordination.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. 
- Katetern och tillbehören får inte omsteriliseras på något sätt. 
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning eller omsterilisering av denna kateter eller tillbehör till den.
- Innehållet i en oöppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAT MED ETYLENOXID
STERILE EO
- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad. 
- Använd inte katetern eller tillbehören om det finns något synligt tecken på produktskada.

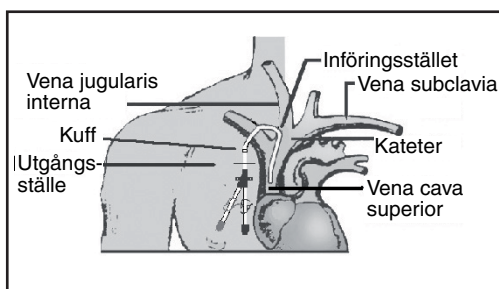
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslang eller kateterlumen.
- Använd inte sax till att avlägsna förband.
- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer satsen används.
- Om slangen flera gånger tillsluts med klämman på samma plats kan den bli försvagad. Undvik att fästa klämman/-orna nära kateterens luer eller fattning.
- Undersök kateterlumen och förlängningsslangar före och efter varje behandling med avseende på skador
- För att förebygga olyckor, säkerställ att alla lock och blodslangsanslutningar är täta före och mellan behandlingarna.
- Använd endast luer lock-anslutningar (gångade) tillsammans med den här katetern.
- Upprepad hårdhänt sammanfogning av blodslangar, sprutor och lock förkortar anslutningens livslängd och detta kan leda till ett potentiellt anslutningsfel.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

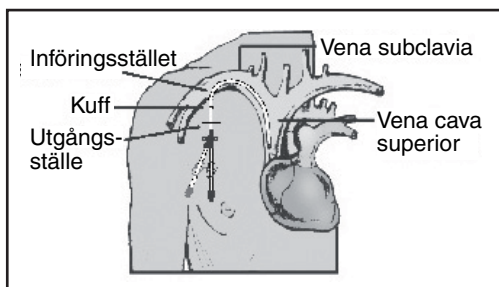
- Patienten ska ligga i ett modifierat Trendelenburgläge med övre delen av bröstkorgen exponerad och huvudet vridet något bort från införingsområdet. En liten, rullad handduk kan föras in mellan skulderbladen för att underlätta vidgningen av bröstkorgsområdet.

Vena jugularis interna



- Be patienten lyfta huvudet från britsen för att få musculus sternomastoideus att framträda. Katetrisering utförs vid spetsen av den triangel som bildas mellan de två huvudena på musculus sternomastoideus. Triangeln spets bör befinna sig ungefär tre fingerbredder ovanför nyckelbenet. Karotisartären ska palperas medialt om katetriseringspunkten.

Vena subclavia

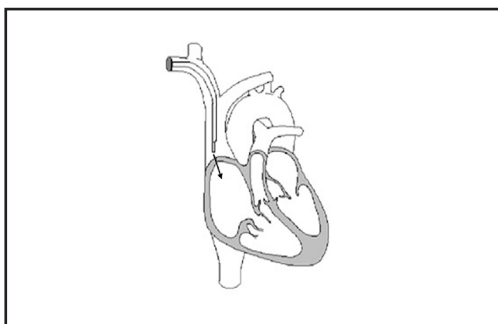


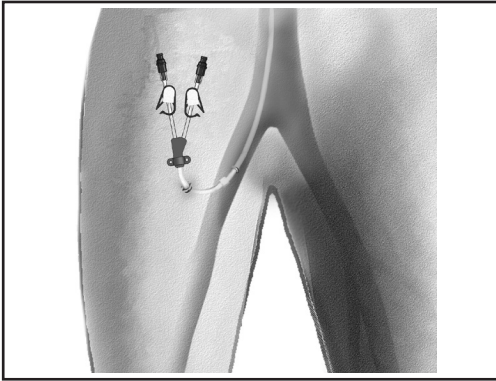
- Fastställ läget av vena subclavia, som ligger bakom nyckelbenet, över det första revbenet och framför arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av nyckelbenet och det första revbenet.)

Varning: Patienter i behov av ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax när vena subclavia kanyleras, vilket kan medföra komplikationer.

Varning: Långvarig användning av vena subclavia kan förknippas med stenosis i vena subclavia.

Placering av spetsen





- Patienten ska ligga helt på rygg. Båda femoralartärerna ska palperas för att bestämma platsen för ingreppet och för att göra en bedömning av konsekvenser. Knät på samma sida som ingångsstället ska vara böjt, och låret fört åt sidan (abducerat). Placera foten över det andra benet. Vena femoralis kommer då att befinna sig bakom/medialt om artären.

Försiktighet: Infektionsincidensen ökas eventuellt vid katetrisering av vena femoralis.

- Bekräfta kateterns slutliga position med bröst-röntgen. Rutinmässig röntgenundersökning ska alltid göras efter införandet av denna kateter för att bekräfta korrekt läge av spetsen före användning.
- Den rekommenderade placeringen av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.¹

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

- Läs anvisningarna noggrant innan produkten används. Katetern ska föras in, hanteras och tas ut av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en läkare.
 - De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte alla medicinskt godtagbara rutiner; de är heller inte avsedda att ersätta läkares erfarenhet och bedömning vid behandling.
 - Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.
1. Strikt aseptisk teknik måste användas under katetrisering, underhåll och procedurer för att avlägsna katetrarna. Se till att operationsfältet är sterilt. Katetrisering ska företrädesvis ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ingångsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten använda ansiktsskydd.
 2. Val av lämplig kateterlängd sker helt på läkarens ansvar. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen ska alltid följa på det initiala införandet av denna kateter så att rätt placering kan bekräftas före användning.
 3. Ge tillräcklig lokalbedövning för att fullständigt bedöva ingångsstället.
 4. Gör en liten incision vid utgångsstället på bröstkorgsväggen ungefär 8–10 cm under nyckelbenet. Gör en andra incision ovanför och parallellt med den första, vid ingångsstället. Gör vid utgångsstället en incision som är tillräckligt stor för att passa kuffen, cirka 1 cm.

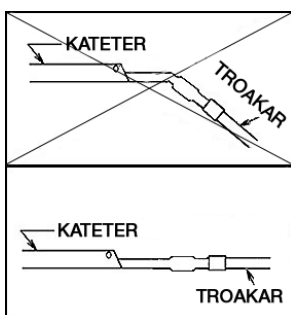
5. Använd trubbig dissektion för att skapa en subkutan tunnelöppning. Fäst katetern vid tunneleringsinstrumentet (en lätt vridande rörelse kan underlätta). Skjut katetertunneleringshylsan över katetern och se till att hylsan täcker kateterns artärhåll. För in troakaren i utgångsstället och skapa en kort subkutan tunnel. Tunneler ej genom muskler. Tunneln ska skapas med försiktighet så att inte omgivande kärl skadas.

5a. För införsel i vena femoralis: Skapa en subkutan tunnel med kateterutgången i bäckenområdet.

Varning: Den subkutana vävnaden får inte sträckas för mycket under tunneleringen. Om vävnaden sträcks för mycket kan det försena eller förhindra inväxt av kuffen.

6. För varligt in katetern i tunneln. Dra inte i kateterslangen. Om motstånd uppstår, kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införandet. Ta ut katetern ur troakaren med en lätt vridrörelse för att undvika skada på katetern.

Försiktighet: Troakaren får inte dras ut snett. Håll troakaren håll tunneleringsinstrumentet rakt så att kateterspetsen inte skadas.



Observera: En tunnel med bred, mjuk båge minskar risken att katetern ska kinka. Tunneln bör vara så kort att kateterns Y-fattning inte förs in i utgångsstället, men så lång att kuffen hålls 2 cm (minst) från hudöppningen.

7. Spola katetern med koksaltlösning och tillslut sedan kateterförlängningarna med klämma för att säkerställa att koksaltlösningen inte oavsiktligt rinner ut ur lumina. Använd medföljande klämmor.

8. För in introducernålen med ansluten spruta i målvenen. Aspirera för att kontrollera rätt placering.

9. Avlägsna sprutan och placera tummen på ena änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftembolism. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i framskjutaren så att enbart ledarens ände är synlig. För in framskjutarens distala ände i nålfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

Försiktigt: Hur lång del av ledaren som förs avgörs av hur stor patienten är. Övervaka under hela detta ingrepp patienten med avseende på arytmi. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i högra förmaket. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

10. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Vidga införingsstället i huden med en skalpell.

11. Trä Vasco-Sheath®-introducern över ledarens proximala ände. När Vasco-Sheath®-introducern befinner sig i målvenen ska ledaren avlägnas, och hylsan och dilatatorn lämnas kvar på plats.

Försiktighet: BÖJ INTE hylsa/dilatator under införandet, eftersom detta kommer att medföra att hylsan rivs av för tidigt. Håll hylsa/dilatator nära spetsen (cirka 3 cm från denna) när den först förs in genom huden. För att föra fram hylsan/dilatatorn mot venen fatta åter hylsan/dilatatorn några centimeter (cirka 5 cm) ovanför den ursprungliga fattningen och trycker nedåt på hylsan/dilatatorn. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är helt införd.

Observera: För alternativ metod med hylsan, se avsnittet Införingsmetod med mikropunktering.

Försiktighet: Lämna aldrig hylsan på plats som kvarliggande kvarkateter. Venen kan skadas.

12. Sätt en ändhylsa över dilatatoröppningen för att förhindra blodförlust eller luftemboli.

Försiktighet: Kläm inte ihop dubbellumendelen på katetern. Kläm endast ihop förlängningarna. Använd inte en tandad tång; använd endast de medföljande in line-klämmorna.

13. Avlägsna dilatatorn och ändhylsan från hylsan.
14. För in kateterns distala spets i och genom hylsan tills den är rätt placerad i målvenen.
15. Ta bort den avrivbara hylsan genom att långsamt dra ut den ur kärlet samtidigt som du Z delar den genom att ta tag i flikarna och dra isär dessa (en lätt vridande rörelse kan vara effektiv).

Försiktighet: Dra inte isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. Undvik att skada kärlet genom att dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och dra isär den endast några centimeter i taget.

16. Gör eventuella justeringar av katetern under röntgengenomlysning. Den distala venösa spetsen skall vara placerad på samma nivå som föreningspunkten för vena cava och förmak eller in i höger förmak för att säkerställa optimalt blodflöde.

Observera: Det rekommenderas att femoraliskateterns spets placeras vid föreningspunkten mellan vena iliaca och vena cava inferior.¹

17. Anslut sprutor till båda förlängningarna och öppna klämmorna. Blod ska kunna aspireras lätt från både artär- och vensidan. Om någondera sidan gör stort motstånd mot blodaspiration, kan katetern behöva vridas eller placeras om för att kunna ge adekvat blodflöde.
18. När adekvat aspiration har uppnåtts skall båda lumen spolats med sprutor fyllda med fysiologisk koksaltlösning, med användning av snabb bolus-teknik. Säkerställ att förlängningsklämmorna är öppna under spolningsproceduren.
19. Stäng förlängningsklämmorna, ta bort sprutorna och placera en ändhylsa på varje luerlockanslutning. Undvik luftemboli genom att alltid när den inte används hålla förlängningsslangen tillsluten och genom att aspirera och sedan spola katetern med koksaltlösning före varje användningstillfälle. Vid varje förändring i slanganslutningar ska luft tömmas ut från katetern och alla anslutna slangar och lock.
20. För att hålla katetern öppen måste du anlägga heparinlås i båda lumina. Se sjukhusets riktlinjer beträffande heparinisering.

Försiktighet: Säkerställ att all luft har aspirerats från katetern och förlängningsslangarna. Om den inte har gjort det kan det leda till luftemboli.

21. När katetern väl är låst med heparin ska klämmorna tillslutas och ändhylsa sättas på förlängningarnas honluer.
22. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsarna är korrekt placerade. Den distala venösa spetsen skall vara placerad på samma nivå som föreningspunkten för vena cava och förmaket eller in i höger förmak för att säkerställa optimalt blodflöde (såsom rekommenderas i de aktuella NKF DOQI-riktlinjerna).

Observera: Det rekommenderas att femoraliskateterns spets placeras vid föreningspunkten mellan vena iliaca och vena cava inferior.¹

Försiktigt: Underlåtenhet att bekräfta kateterläget kan leda till allvarlig skada eller dödliga komplikationer.

FIXERING AV KATETER OCH SÄRFÖRBAND:

23. Suturera katetreringsstället. Suturera katetern till huden med hjälp av suturvingen. Suturera inte kateterslangarna.

Försiktighet: Var försiktig vid hantering av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka felfunktion hos katetern.

24. Täck införings- och utgångsstället med tilltäppande ocklusionsförband.

25. Katetern måste vara fixerad/suturerad under hela implantationen.

26. Registrera kateterns längd och satsnummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumina för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.
- Innan dialys påbörjas ska alla anslutningar till kateter och extrakorporeala kretsar undersökas nog.
- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor för att förhindra blodförlust eller luftembolism.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Försiktighet: Kläm endast ihop katetern med tillhandahållna in line-klämmor.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas före dialysbehandling.

Observera: Kraftig blodförlust kan medföra att patienten drabbas av chock.

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.

HEPARINISERING

- Om katetern inte skall användas omedelbart för behandling, följ de rekommenderade riktlinjerna för öppethållande av katetern.
 - För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumina.
 - Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.
1. Dra upp heparin i två sprutor i en mängd avpassad till artär- och venslangarna. Se till att sprutorna är fria från luft.
 2. Ta bort ändhysorna från förlängningarna
 3. Anslut en spruta med heparinlösning till luer-honkopplingen på varje förlängningsslang.
 4. Öppna förlängningsklämmorna.
 5. Aspirera för att säkerställa att inte luft forceras in i patienten.
 6. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabb bolus-teknik.

Observera: Varje lumen måste vara helt fyllt med heparin för att säkerställa effektivitet.

7. Stäng förlängningsklämmorna.

Försiktighet: Förlängningsklämmor får endast vara öppna för aspiration, spolning och dialysbehandling.

8. Ta bort sprutorna.

9. Fäst en steril ändhylsa på honluerna på förlängningarna.

- I de flesta fall krävs inte något ytterligare heparin på 48–72 timmar, under förutsättning att lumen inte har aspirerats eller spolats.

SKÖTSEL

- Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas; jodbaserade lösningar kan emellertid också användas.
- Täck över utgångsstället med ocklusionsförband och låt förlängningar, klämmor och lock vara oskyddade så att personalen kan komma åt dem.
- Sårförband måste hållas rena och torra.

Försiktighet: Patienterna får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.

- Om profus svettning eller oavsiktlig nedblötning försvårar vidhäftning av förbandet måste vårdpersonal byta förbandet under sterila förhållanden.

KATETERNS FUNKTION

Försiktighet: Gå alltid igenom sjukhusets eller klinikens riktlinjer, tänkbara komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan någon typ av mekanisk eller kemisk åtgärd vidtas som svar på problem med kateterns funktion.

Varning: Endast läkare som är väl förtrogen med lämpliga tekniker får utföra följande procedurer

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:

Nedanstående tillstånd kan orsaka otillräckliga blodflöden:

- Tilltäppta artärhål på grund av koagel eller fibrinlager.
- Tilltäppning av artärsidohål på grund av kontakt med venväggen.

Åtgärder innefattar:

- Kemisk intervention med trombolytiskt medel.

HANTERING AV OBSTRUKTION I EN RIKTNING:

Obstruktioner i en riktning förekommer när ett lumen kan spolats lätt men blod inte kan aspireras. Detta orsakas oftast av att spetsen är felplacerad.

En av dessa justeringar kan rätta till problemet med obstruktionen:

- Placera om katetern.
- Flytta på patienten.
- Be patienten hosta.
- Under förutsättning att det inte förekommer något motstånd, spola katetern kraftigt med steril, fysiologisk koksaltlösning för att försöka flytta spetsen från kärlväggen.

INFEKTION:

Försiktighet: På grund av risken för exponering för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska sjukvårdspersonal alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av blod och kroppsvätskor vid skötseln av alla patienter.

- Steril teknik skall alltid noggrant iakttagas.
- Kliniskt identifierad infektion vid en kateterutgång ska omgående behandlas med lämpliga antibiotika.
- Om en patient med kateter får feber, ska minst två blododlingar tas från en plats på avstånd från kateterutgången. Om blododlingen är positiv, måste katetern omedelbart avlägsnas och lämplig antibiotikabehandling inledas. Vänta 48 timmar innan en kateter läggs in igen. Katetern ska om möjligt införas på sidan motsatt den ursprungliga.

INFÖRINGSMETOD MED MIKROPUNKTION

- När en 0,018"-ledare har förts in i målvenen, träs 4F hylsdilatatorn över den proximala änden av ledaren och förs in i målvenen.
- När 4F hylsdilatatorn är på plats i målvenen avlägsnas ledaren och dilatatorn en i taget.
- För in en 0,038"-ledare i och genom hylsan tills den är på plats i målvenen.
- Avlägsna hylsan och fortsätt följa anvisningarna med början på #11.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Varning: Endast läkare som är väl förtrogen med lämpliga tekniker får utföra följande procedurer.

Försiktighet: Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, tänkbara komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern tas bort.

1. Palpera tunneln för kateterutgången så att kuffen lokaliseras.
2. Ge tillräcklig lokalbedövning på utgångsstället och kuffläget för att helt bedöva området.
3. Klipp suturerna från suturvingen. Följ sjukhusets rutiner för borttagande av hudsuturer.
4. Gör en 2 cm lång incision över kuffen, parallellt med katetern.
5. Dissekera ner till kuffen med trubbig och vass dissektion, efter behov.
6. Grip tag i kuffen med en klämma när den blir synlig.
7. Kläm ihop katetern mellan kuffen och ingångsstället.
8. Kapa katetern mellan kuffen och utgångsstället. Dra ut den inre delen av katetern genom incisionen i tunneln.
9. Avlägsna den återstående delen av katetern (dvs. delen i tunneln) genom utgångsstället.

Försiktighet: Dra inte den distala kateterändan genom incisionen eftersom kontamination av såret kan uppstå.

10. Applicera tryck på proximala tunneln i ungefär 10–15 minuter eller tills blödningen upphör.
11. Suturera incisionen och lägg på förband på ett sätt som gynnar optimal läkning.
12. Kontrollera att katetern är hel och mät katetern när den har tagits bort. Den ska vara lika lång som när den fördes in.

FLÖDESHASTIGHET VS. TRYCKPROFIL

RAK:	14.5F x 24 cm TRYCK			14.5F x 28 cm TRYCK			14.5F x 32 cm TRYCK		
***	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min
VENÖST	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ARTERIELLT	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
RAK:	14.5F x 36 cm TRYCK			14.5F x 40 cm TRYCK					
***	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min			
VENÖST	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ARTERIELLT	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
KRÖKT:	14.5F x 24 cm TRYCK			14.5F x 28 cm TRYCK			14.5F x 32 cm TRYCK		
***	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min
VENÖST	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ARTERIELLT	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
KRÖKT:	14.5F x 36 cm TRYCK								
***	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min						
VENÖST	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ARTERIELLT	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***TESTERNA AV FLÖDESHASTIGHET REPRESENTERAR OPTIMALA LABORATORIEFÖRHÅLLANDEN

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKTSKALL SKE ENLIGT TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR SAMT ENLIGT DEN BEHANDLANDE LÄKARENS DIREKTIV.

Eftersom produkten kontinuerligt förbättras kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet utan föregående meddelande.

Medcomp®, Vascu-Sheath® och Hemo-Flow® är registrerade varumärken tillhörande Medical Components, Inc.

Referenser

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb; 172(2):493-6.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

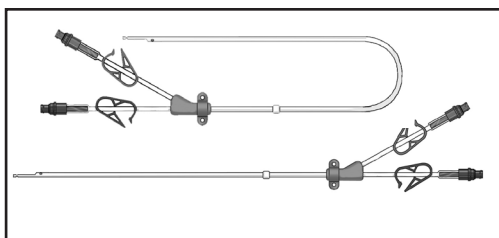
- De Hemo-Flow®-katheter is aangewezen voor langdurige vaattoegang voor hemodialyse en afereze.
- Het instrument kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk in de inwendige vena jugularis van een volwassen patiënt geplaatst.
- Alternatieve inbrengplaatsen zijn onder meer de subclavia-ader zoals vereist.
- Katheters langer dan 40 cm zijn bedoeld voor inbrenging in de dijbeenader.

CONTRA-INDICATIES:

- Deze katheter is uitsluitend bestemd voor langdurige vaattoegang en mag niet worden gebruikt voor andere dan in deze aanwijzingen aangegeven doeleinden.

BESCHRIJVING:

- De Hemo-Flow®-katheter is vervaardigd van zacht radiopaak polyurethaan wat een verhoogd patiëntcomfort en een uitstekende biocompatibiliteit oplevert.



MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
- Bacteriëmie
- Letsel aan de brachiale plexus
- Hartaritmie
- Harttamponnade
- Centraal veneuze trombose
- Endocarditis
- Infectie van de uitgangsplaat
- Exsanguinatie
- Femorale slagaderbloeding
- Beschadiging van de femorale zenuw
- Hematoom
- Hemorragie
- Haemothorax
- Punctie van de onderste vena cava
- Laceratie van het bloedvat
- Lumentrombose
- Mediastinaal letsel
- Perforatie van het bloedvat
- Pleuraal letsel
- Pneumothorax
- Retroperitoneale bloeding
- Punctie van het rechtse atrium
- Septikemie
- Punctie van de vena subclavia
- Subcutaan hematoom
- Punctie van de superieure vena cava
- Laceratie van het borstlymfefat
- Infectie van de tunnel
- Vasculaire trombose
- Veneuze stenose

- Voordat inbrenging geprobeerd wordt, dient u er zeker van te zijn dat u bekend bent met de bovenstaande complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht er zich een voordoen.

WAARSCHUWINGEN:

- In het zeldzame geval dat een cilinder of verbindingstuk losraakt van een component tijdens inbrenging of gebruik, dient u alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen te nemen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en de katheter te verwijderen.
- De voerdraad of katheter niet opvoeren als ongewone weerstand wordt gevoeld.
- De voerdraad niet met kracht in een component brengen of er uit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Indien de voerdraad beschadigd raakt moeten de introducernaald of de Vascul-Sheath®-introducer en de voerdraad samen verwijderd worden.
- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik. 
- De katheter of accessoires op geen enkele wijze opnieuw steriliseren. 
- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van de katheter of de accessoires.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking.
MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD

STERIEL	EO
---------	----
- De katheter of accessoires niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. 
- De katheter of accessoires niet gebruiken als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.

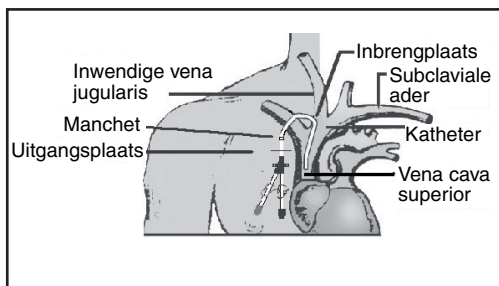
KATHETERVOORZORGSMATREGELEN:

- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen gebruiken.
- Het verband niet met een schaar verwijderen.
- De katheter zal beschadigd worden als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Vermijd klemmen in de nabijheid van de luers en het aanzetstuk van de katheter.
- Controleer het katheterlumen en de verlengstukken van de katheter vóór en na elke behandeling op beschadiging.
- Verzekert u ervan om ongevallen te vermijden dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten vóór en tussen behandelingen.
- Gebruik uitsluitend luer-lock-verbindingstukken (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingstuk leiden.

INBRENGPLAATSEN:

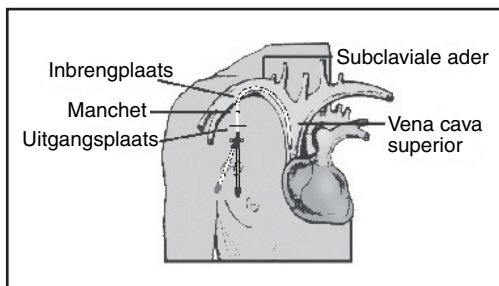
- De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

Inwendige vena jugularis



- Laat de patiënt zijn/haar hoofd van het bed optillen om de sternomastoïde spier te definiëren. De katheterisatie wordt uitgevoerd bij de apex van de tussen de twee koppen van de sternomastoïde spier gevormde driehoek. De apex hoort zich ongeveer drie vingerbreedten boven het sleutelbeen te bevinden. De halsslagader dient mediaal aan het punt van de katheterinbrenging te worden gepalpeerd.

Vena subclavia

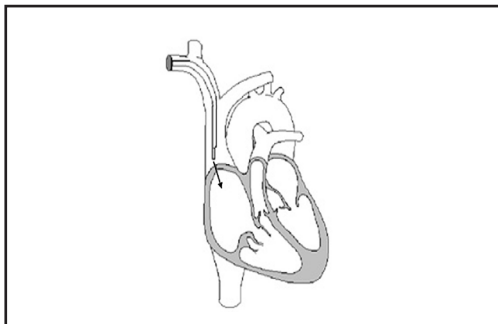


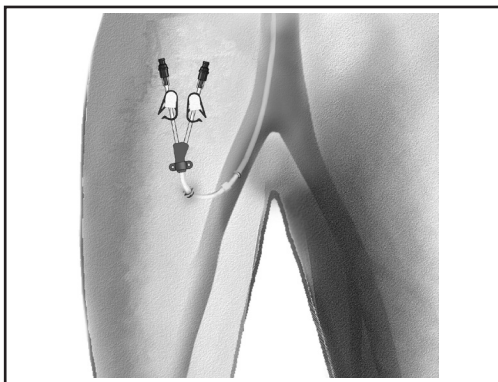
- Merk de positie van de vena subclavia op die posterieur is aan het sleutelbeen, superieur aan de eerste rib en anterieur aan de subclaviale slagader. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

Waarschuwing: Patiënten die ondersteuning van een ademhalingstoeste nodig hebben, lopen een groter risico op pneumothorax tijdens canulatie van de vena subclavia, hetgeen complicaties kan veroorzaken.

Waarschuwing: Langdurig gebruik van de subclaviale ader kan in verband worden gebracht met stenose van de subclaviale ader.

Plaatsing van de tip





- De patiënt moet volledig op zijn/haar rug liggen. Beide femorale slagaders dienen te worden gepalpeerd voor selectie van de plaats en beoordeling van de consequenties. De knie aan dezelfde kant van de inbrengplaats dient gebogen en de dij geabduceerd te zijn. Plaats de voet over het andere been. De vena femoralis is dan posterieur/mediaal aan de slagader.

Opgelet: Bij dijbeeninbrenging is de kans op infectie groter.

- Bevestig de definitieve positie van de katheter met een röntgenopname van de borst. Een routineröntgenopname dient altijd de eerste inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing van de tip te bevestigen.
- Het plaatsen van het katheteruiteinde in het dijbeen gebeurt bij voorkeur aan de vertakking van de iliacale ader en de onderste cava-ader.¹

RICHTLIJNEN VOOR SELDINGERINBRENG

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter moet worden ingebracht, gebruikt en verwijderd door een erkende, gediplomeerde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker onder leiding van een arts.
 - De medische technieken en procedures beschreven in deze aanwijzingen geven niet alle medisch aanvaarde protocollen weer en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het beoordelingsvermogen van een arts bij het behandelen van specifieke patiënten.
 - Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.
1. Een strikte aseptische techniek moet worden gebruikt tijdens inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheter. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdesinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.
 2. De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig naar goeddunken van de arts. Om de juiste plaatsing van de tip tot stand te brengen, is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Een routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.
 3. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbrengplaats volledig te verdoven.
 4. Maak een kleine incisie bij de uitgangsplaats op de borstwand ongeveer 8-10 cm onder het sleutelbeen. Maak een tweede incisie boven en evenwijdig aan de eerste bij de inbrengplaats. Maak de incisie bij de uitgangsplaats breed genoeg voor de manchets, ongeveer 1 cm.

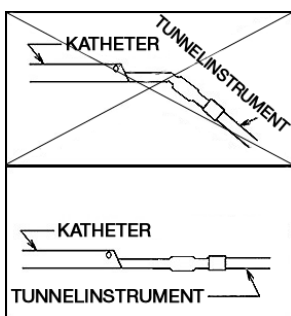
5. Creëer met stompe dissectie de subcutane tunnelopening. Bevestig de katheter aan het tunnelinstrument (een kleine draaiende beweging kan behulpzaam zijn). Schuif de kathetertunnelhuls over de katheter en zorg er daarbij voor dat de huls de arteriële gaten van de katheter bedekt. Steek het tunnelinstrument in de uitgangsplaat en maak een korte subcutane tunnel. Ga daarbij niet door spierweefsel. De tunnel dient met zorg te worden gemaakt om letsel aan de omliggende bloedvaten te voorkomen.

- 5a. Voor inbrenging in de vena femoralis: Maak een subcutane tunnel met de uitgangsplaat van de katheter in de bekkenomgeving.

Waarschuwing: Het subcutane weefsel niet te ver uittrekken bij het tunnelen. Te ver uittrekken kan het ingroeien van de manchet vertragen/voorkomen.

6. Leid de katheter voorzichtig in de tunnel. Trek of ruk niet aan de katheterslang. Als er weerstand wordt gevoeld, kan verdere stompe dissectie het inbrengen vergemakkelijken. Haal de katheter met een lichte draaibeweging uit het tunnelinstrument om schade aan de katheter te vermijden.

Opgelet: Trek de tunneler er niet uit onder een hoek. Hou de tunneler recht om schade aan het katheteruiteinde te voorkomen.



Noot: Een tunnel met een brede, lichte boog vermindert het risico op knikken. De tunnel moet kort genoeg zijn om de Y-hub van de katheter ervan te weerhouden in de uitgangsplaat te gaan, doch lang genoeg om de manchet (minimum) 2 cm van de huidopening vandaan te houden.

7. Irrigeer de katheter met een fysiologische zoutoplossing en klem vervolgens de katheterverlengingen om ervoor te zorgen dat er niet per ongeluk zoutoplossing uit de katheter loopt. Gebruik de meegeleverde klemmen.
8. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen.
9. Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te vermijden. Trek het flexibele uiteinde van de voeddraad terug in de opvoerder zodat alleen het einde van de voeddraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voeddraad met een voorwaartse beweging in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoelde ader.

Opgelet: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt door de hele procedure heen op aritmie. De patiënt dient aan een hartmonitor te worden gelegd tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het resultaat zijn als de voeddraad in het rechteratrium komt. De voeddraad moet stevig vastgehouden worden tijdens deze procedure.

10. Verwijder de naald en laat de voeddraad in de gewenste ader. Maak de huidpunctieplaats met een scalpel groter.
11. Schuif de Vasco-Sheath®-introducer over het proximale uiteinde van de voeddraad. Nadat de Vasco-Sheath®-introducer in de bedoelde ader is, verwijdert u de voeddraad en laat u de wikkel en dilator op zijn plaats.

Opgelet: De wikkel/dilator NIET buigen bij het inbrengen daar buigen de wikkel voortijdig kan doen scheuren. Houd de wikkel/dilator vast vlakbij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer u deze voor het eerst door het huidoppervlak inbrengt. Om de wikkel/dilator verder voorwaarts te brengen naar de ader neemt u de wikkel/dilator opnieuw vast, een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke vastpaklocatie en duwt u de wikkel/dilator verder naar beneden. Herhaal deze procedure tot de wikkel/dilator volledig ingebracht is.

Noot: Zie voor een andere wikkelmethode de sectie over Micropunctuuringbrenging.

Opgelet: Laat de wikkel nooit op zijn plaats als een verblijfskatheter. Dit veroorzaakt letsel aan de ader.

12. Plaats het afsluitdopje over de dilatatoropening om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

Opgelet: Klem niet het gedeelte van de katheter met het dubbele lumen af. Klem alleen de verlengingen af. Gebruik geen getande forceps, gebruik enkel de meegeleverde in-lijn klemmen.

13. Haal de dilatator en het afsluitdopje uit de huls.
14. Steek de distale tip van de katheter in en door de wikkel totdat de kathetertip zich op de juiste plaats in de bedoelde ader bevindt.
15. Verwijder de afscheurhuls door deze langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de wikkel te splitsen door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken (een lichte draaibeweging kan helpen).

Opgelet: Trek dat deel van de wikkel dat in het bloedvat blijft zitten niet uit elkaar. Om letsel aan het bloedvat te voorkomen de wikkel zo ver mogelijk terugtrekken en slechts een paar centimeter tegelijk afscheuren.

16. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De distale veneuze tips dienen op het niveau van de atriale vertakking van de vena cava of in het rechtse atrium te zijn om optimale bloedflow te verzekeren.

Noot: Er wordt aanbevolen bij femorale inbrenging de tip bij de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior te plaatsen.¹

17. Bevestig spuiten aan beide verlengingen en open de klemmen. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd uit zowel de arteriële als de veneuze kant. Indien een van beide kanten bovenmatige weerstand vertoont tegen bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter gedraaid of verplaatst moet worden om voldoende bloedflows tot stand te brengen.
18. Nadat voldoende aspiratie tot stand is gebracht, dienen beide lumina geïrrigeerd te worden met spuiten gevuld met fysiologische zoutoplossing volgens een snelle bolustechniek. Zorg dat de klemmen op de verlengingen open zijn tijdens de irrigatieprocedure.
19. Sluit de verlengingsklemmen, verwijder de spuiten en zet een afsluitdopje op elk luerlock-verbindingstuk. Vermijd luchtembolie door de verlengslang te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en daarna te irrigeren. Elke keer dat een slangaansluiting wordt vervangen, moeten de katheter en alle aansluitslangen en doppen ontluicht worden.
20. Om de doorlaatbaarheid te handhaven moet er een heparineafsluiting in beide lumina worden gecreëerd. Raadpleeg de heparinisatierichtlijnen van het ziekenhuis.

Opgelet: Controleer of alle lucht uit de katheter en de verlengstukken is geaspireerd. Nalaten dit te doen kan een luchtembolie tot gevolg hebben.

21. Nadat de katheter is vergrendeld met heparine, sluit u de klemmen en zet u de afsluitdopjes op de vrouwelijke luers van de verlengset.
22. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip dient zich op het niveau van de atriale vertakking van de vena cava of in het rechtse atrium te bevinden om optimale bloedflow te verzekeren (zoals aanbevolen in de huidige NKF DOQI-richtlijnen).

Noot: Er wordt aanbevolen bij femorale inbrenging de tip bij de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior te plaatsen.¹

Opgelet: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan ernstige trauma's of fatale complicaties tot gevolg hebben.

FASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

23. Sluit de inbrengplaats met hechtingen. Zet de katheter met hechtingen aan de huid vast met de hechtvleugel. Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast.

Opgelet: U moet oppassen wanneer u scherpe voorwerpen of naalden in de buurt van het katheterlumen gebruikt. Aanraking met scherpe voorwerpen kan veroorzaken dat de katheter faalt.

24. Bedek de inbreng- en uitgangplaats met een afdichtend verband.

25. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie vastgemaakt/gehecht zijn.

26. Maak een aantekening van de katheterlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt.

HEMODIALYSEBEHANDELING

- De heparineoplossing moet uit elk lumen worden verwijderd voorafgaand aan de behandeling om systeemheparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient gebaseerd te zijn op het protocol van het dialysecentrum.
- Voor de behandeling begint moeten alle verbindingen naar de katheter en de circuits buiten het lichaam zorgvuldig worden onderzocht.
- Er dienen geregelde visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd.

Opgelet: De katheter mag uitsluitend met de meegeleverde in-lijn klemmen worden afgeklemd.

- De nodige herstellende actie moet worden genomen vóór het voortzetten van de infusiebehandeling.

Noot: Door bovenmatig bloedverlies kan de patiënt in shock raken.

- Hemodialyse dient te worden uitgevoerd volgens aanwijzingen van een arts.

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt wordt, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheterdoorlaatbaarheid.
 - Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen door te handhaven moet er een heparineafsluiting in elk lumen van de katheter worden gecreëerd.
 - Volg het ziekenhuisprotocol voor heparineconcentratie.
1. Trek heparine op twee spuitjes, in overeenstemming met de hoeveelheid aangegeven op de arteriële en veneuze verlengstukken. Zorg dat er geen lucht is in de spuitjes.
 2. Verwijder het afsluitdopje van de verlengstukken.
 3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk.
 4. Open de klemmen op de verlengstukken.
 5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.
 6. Injecteer heparine in elk lumen volgens de snelle bolustechniek.

Noot: Elk lumen moet volledig gevuld worden met heparine om doeltreffendheid te verzekeren.

7. Sluit de klemmen op de verlengstukken.

Opgelet: De extensieklemmen mogen enkel open staan voor aspiratie, spoelen en infusiebehandeling.

8. Verwijder de spuit.

9. Bevestig een steriel afsluitdopje op de vrouwelijke luers van de verlengstukken.

- In de meeste gevallen is er geen verdere heparine nodig voor 48-72 uur, mits de katheters niet geaspireerd of gespoeld zijn.

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

- Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen; er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt.
- Dek de uitgangsplaats af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
- Het wondverband moet schoon en droog gehouden worden.

Opgelet: Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband doorweken tijdens het nemen van een bad.

- Indien overdadige transpiratie of per ongeluk nat maken de kleefkracht van het verband aantast, moet het medische of verpleegkundige personeel het verband onder steriele omstandigheden verwisselen.

KATHETERPRESTATIE

Opgelet: Neem altijd het protocol van het ziekenhuis of de afdeling, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgen door alvorens enige mechanische of chemische interventie uit te voeren als antwoord op problemen met de prestaties van de katheter.

Waarschuwing: Enkel een arts die vertrouwd is met de gepaste technieken mag de volgende procedures proberen.

ONVOLDOENDE FLOWS:

De volgende zaken kunnen onvoldoende bloedflows veroorzaken:

- Geocludeerde arteriële gaten door klontering of fibrinewikkel.
- Occlusie van de arteriële zijgaten door aanraking met de vaatwand.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische ingreep met gebruik van een trombolyticum.

BEHANDELING VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

Eenrichtingsobstructies bestaan wanneer een lumen gemakkelijk kan worden gespoeld maar er geen bloed kan worden geaspireerd. Dit wordt gewoonlijk veroorzaakt door een verkeerde plaatsing van de tip.

Een van de volgende afstellingen kan de obstructie verhelpen:

- Plaats de katheter opnieuw.
- Plaats de patiënt in een andere houding.
- Laat de patiënt hoesten.
- Mits er geen weerstand is, de katheter krachtig met steriele normale zoutoplossing spoelen om te proberen de tip bij de vaatwand vandaan te halen.

INFECTIE:

Opgelet: Wegens het risico op blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere pathogenen in het bloed aanwezig, moeten gezondheidswerkers altijd universele bloed- en lichaamsvochtvoorzorgen nemen bij het behandelen van alle patiënten.

- Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.
- Een klinisch erkende infectie bij een katheteruitgangplaats dient onmiddellijk te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.
- Als een patiënt met een katheter koorts krijgt neem dan minstens twee bloedkweken op een plek verwijderd van de katheteruitgangplaats. Als de bloedcultuur positief is moet de katheter onmiddellijk verwijderd worden en moet de gepaste antibioticabehandeling opgestart worden. Wacht 48 uur alvorens de katheter te vervangen. Inbrengen dient zo mogelijk te geschieden aan de tegenoverliggende kant van de oorspronkelijke katheteruitgangplaats.

INBRENGMETHODE MET MICROPUNCTUUR

- Van zodra er een .018” voerdraad in de gewenste ader zit moet de 4F wikkeldilator gedraaid worden over het proximale uiteinde van de voerdraad en in de gewenste ader worden gebracht.
- Als de 4F wikkeldilator in de gewenste ader zit verwijdert u de voerdraad en de dilator een voor een.
- Voer een .038” voerdraad in en door de wikkel tot deze in de gewenste ader zit.
- Verwijder de wikkel en ga verder met de richtlijnen vanaf #11.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

Waarschuwing: Enkel een arts die vertrouwd is met de gepaste technieken mag de volgende procedures proberen.

Opgelet: Neem altijd het protocol van het ziekenhuis of de afdeling, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgen door alvorens de katheter te verwijderen.

1. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchet te vinden.
2. Dien voldoende plaatselijke verdoving toe op de uitgangplaats en de manchet-locatie om het gebied helemaal te verdoven.
3. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg het ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van hechtingen.
4. Maak een incisie van 2 cm boven de manchet, parallel aan de katheter.
5. Dissecteer omlaag naar de manchet met gebruik van stompe en scherpe dissectie zoals aangegeven.
6. Wanneer u de manchet kunt zien, pakt u deze vast met een klem.
7. Klem de katheter af tussen de manchet en de inbrengplaats.
8. Snijd de katheter door tussen de manchet en de uitgangplaats. Trek het inwendige gedeelte van de katheter door de incisie in de tunnel terug.
9. Verwijder het resterende deel van de katheter (d.w.z. het deel in de tunnel) via de uitgangplaats.

Opgelet: Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie daar besmetting van de wond kan plaatsvinden.

10. Pas druk toe op de proximale tunnel, ongeveer 10-15 minuten of totdat het bloeden stopt.
11. Hecht de incisie en breng een verband aan op een wijze die optimale genezing bevordert.
12. Controleer de katheter op integriteit en meet de katheter nadat deze verwijderd is. De lengte moet gelijk zijn aan de lengte van de katheter toen die werd ingebracht.

PROFIEL STROOMSNELHEID VERSUS DRUK

RECHT:	14.5F x 24cm DRUK			14.5F x 28cm DRUK			14.5F x 32cm DRUK		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENEUS	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ARTERIEEL	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
RECHT:	14.5F x 36cm DRUK			14.5F x 40cm DRUK					
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN			
VENEUS	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ARTERIEEL	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
GEBOGEN:	14.5F x 24cm DRUK			14.5F x 28cm DRUK			14.5F x 32cm DRUK		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENEUS	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ARTERIEEL	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
GEBOGEN:	14.5F x 36cm DRUK								
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN						
VENEUS	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ARTERIEEL	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***HET TESTEN VAN STROOMSNELHEID GEEFT OPTIMALE LABORATORIUMCONDITIES WEER

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD OVEREENKOMSTIG TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT KLINISCHE BEHANDELING EN PRODUCTONDERHOUD KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIR PRODUCT BEÏNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Omdat de producten voortdurend verbeterd worden, zijn prijzen, specificaties en de beschikbaarheid van bepaalde modellen onderhevig aan wijzigingen zonder kennisgeving. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

Medcomp®, Vascu-Sheath®, en Hemo-Flow® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

Literatuur:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb; 172(2):493-6.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

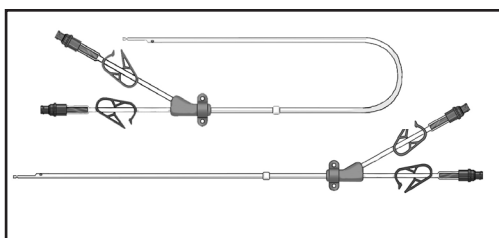
- O Cateter Hemo-Flow® destina-se a ser utilizado na obtenção de acesso vascular de Longa Duração para Hemodiálise e Aférese.
- Pode ser inserido por via percutânea e é colocado principalmente na veia jugular interna de um paciente adulto.
- Os locais de inserção alternativos incluem a veia subclávia, conforme necessário.
- Os cateteres maiores que 40cm destinam-se à inserção pela veia femoral.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Este cateter destina-se apenas ao acesso vascular de Longa Duração e não deve ser utilizado para outros fins que não os indicados nestas instruções.

DESCRIÇÃO:

- O Cateter Hemo-Flow® é fabricado a partir de material de poliuretano radiopaco suave que fornece maior conforto ao paciente enquanto proporciona uma excelente biocompatibilidade.



POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Bacteriemia
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Trombose Venosa Central
- Endocardite
- Infecção do local de saída
- Exsanguinação
- Hemorragia da Artéria Femoral
- Lesões do Nervo Femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Punção da Veia Cava Inferior
- Laceração do Vaso
- Trombose do Lúmen
- Lesão do Mediastino
- Perfuração do Vaso
- Lesão Pleural
- Pneumotórax
- Hemorragia Retroperitoneal
- Punção da aurícula direita
- Septicemia
- Punção da Artéria Subclávia
- Hematoma Subcutâneo
- Punção da Veia Cava Superior
- Laceração do Canal Torácico
- Infecção do Túnel
- Trombose Vascular
- Estenose Vascular

- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as potenciais complicações e o seu tratamento de emergência caso qualquer uma destas ocorra.

AVISOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Não avance o fio-guia ou cateter se detetar uma resistência invulgar.
- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou o introdutor Vascu-Sheath® e o fio-guia têm de ser removidos em simultâneo.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização. 
- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios. 
- A reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

STERILE	EO
---------	----
- Não utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada. 
- Não utilize o cateter ou acessórios se forem visíveis quaisquer sinais de danos no produto.

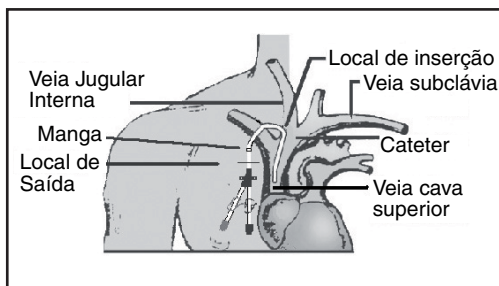
PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

- Não utilize instrumentos afiados perto do tubo de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para remover pensos.
- Se forem usadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.
- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo. Evite pinçar perto dos luers e do conector do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.
- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações de sangue dos tubos, antes e entre tratamentos.
- Utilize apenas Conectores Luer Lock (com rosca) neste cateter.
- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma potencial falha do mesmo.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

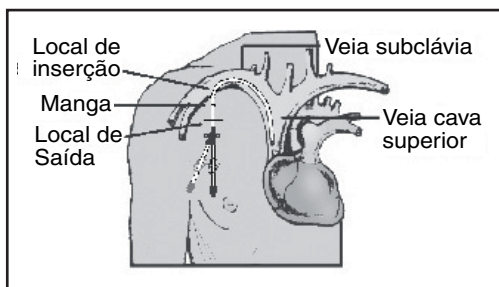
- O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode ser colocada uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas de modo a facilitar a extensão da área do tórax.

Veia Jugular Interna



- Peça ao paciente que levante a cabeça da cama, para definir o músculo esternomastóide. A cateterização será executada no vértice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternomastóide. O vértice deve estar aproximadamente três dedos acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada a meio do ponto de inserção do cateter.

Veia Subclávia

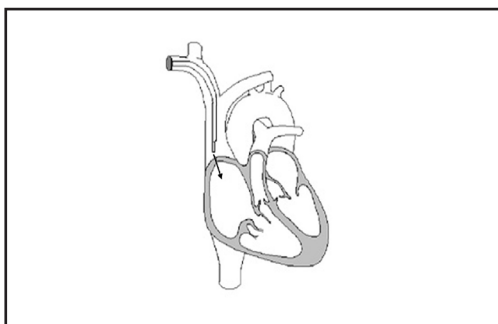


- Repare na posição da veia subclávia que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (A um ponto lateral em relação ao ângulo formado entre a clavícula e a primeira costela).

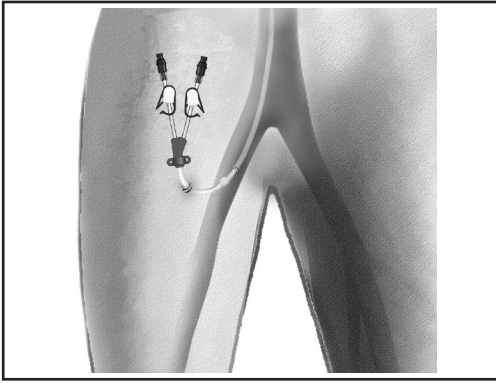
Aviso: Os pacientes que necessitam de ventilador apresentam um risco aumentado de pneumotórax, durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.

Aviso: O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.

Colocação da Ponta



Veia Femoral



- O paciente deve estar completamente deitado, de barriga para cima. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas para seleção do local e avaliação das consequências. O joelho do mesmo lado do local de inserção deve estar fletido e a coxa abduzida. Passe o pé por cima da perna oposta. A veia femoral fica então num ponto posterior/ médio em relação à artéria.

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

- Confirme a posição final do cateter através de um raio-X ao tórax. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação da ponta antes da utilização.
- Recomenda-se que a ponta do cateter femoral seja colocada na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.¹

INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

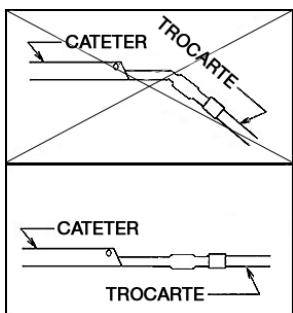
- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde autorizado por e sob a supervisão de um médico.
 - As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.
 - Utilize os protocolos hospitalares padrão, quando aplicáveis.
1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o paciente usa máscara.
 2. A seleção do comprimento adequado do cateter fica exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.
 3. Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente o local de inserção.
 4. Faça uma pequena incisão no local de saída na parede do peito aproximadamente 8-10cm 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 receber a manga, aproximadamente 1cm.

5. Use a dissecação romba para criar a abertura do túnel subcutâneo. Fixe o cateter ao trocar (um ligeiro movimento de torção pode ajudar). Deslize a manga do encapsulamento do cateter sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre os orifícios arteriais do cateter. Insira o trocarte no local de saída e crie um túnel curto subcutâneo. Não tunelize através do músculo. O túnel deve ser realizado com cuidado para evitar danificar os vasos circundantes.
- 5a. Para inserção na veia femoral: Crie um túnel subcutâneo com o local de saída do cateter na região pélvica.

Aviso: Durante a tunelização, não expanda demasiado o tecido subcutâneo. Demasiada expansão pode atrasar/evitar o crescimento interno da manga.

6. Guie suavemente o cateter pelo túnel. Não puxe nem estique o tubo do cateter. Se detetar resistência, a dissecação romba adicional pode facilitar a inserção. Remova o cateter do trocarte, com um ligeiro movimento de torção, para evitar danificar o cateter.

Cuidado: Não puxe o tunelizador para fora do ângulo. Mantenha o tunelizador direito para evitar danificar a ponta do cateter.



Nota: Um túnel com um arco suave e amplo reduz o risco de formação de dobras. O túnel deve ser suficientemente curto para evitar que o conector Y do cateter entre no local de saída, mas longo o suficiente para manter a manga a 2 cm (no mínimo) da abertura da pele.

7. Irrigue o cateter com soro fisiológico e, em seguida, pince as extensões do cateter para assegurar que o soro fisiológico não é inadvertidamente drenado do cateter. Utilize as pinças fornecidas.
8. Insira a agulha introdutora ligada à seringa ou na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta.
9. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Retire a extremidade flexível do fio-guia até ao avançador de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

Cuidado: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do paciente. Durante este procedimento, monitorize o paciente quanto a sinais de arritmia. O paciente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.

10. Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Amplie o local de punção cutânea com o bisturi.
11. Passe o introdutor Vascu-Sheath® sobre a extremidade proximal do fio-guia. Quando o introdutor Vascu-Sheath® estiver na veia pretendida, retire o fio-guia, deixando a bainha ou dilatador em posição.

Cuidado: NÃO dobre a bainha/dilatador durante a inserção visto que a dobra irá fazer com que a bainha se rasgue prematuramente. Segure a bainha/dilatador perto da ponta (aproximadamente 3 cm da ponta) ao inserir inicialmente pela superfície da pele. Para avançar a bainha/dilatador em direção da veia, volte a agarrar a bainha/dilatador alguns centímetros (aproximadamente 5cm) acima do local original de alcance e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.

Nota: Para um método de manga alternativo, consulte a Seção de Micro Punção e Método de Inserção.

Cuidado: Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia poderá sofrer danos.

12. Instale a tampa sobre a abertura do dilatador, para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.

Cuidado: Não pince a parte de lúmen duplo do cateter. Pince apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados, utilize apenas as pinças de linha fornecidas.

13. Remova o dilatador e a tampa da bainha.
14. Insira a ponta distal do cateter através da bainha, até que a ponta do cateter esteja corretamente posicionada na veia pretendida.
15. Remova a bainha de rasgar, puxando-a lentamente para fora do vaso, enquanto divide simultaneamente a bainha agarrando as abas e afastando-as (um ligeiro movimento de torção pode ser útil).

Cuidado: Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez.

16. Quaisquer ajustes na posição do cateter devem ser feitos sob fluoroscopia. A ponta distal venosa deve ser posicionada ao nível da junção cavo-auricular ou mais além na aurícula direita para garantir o fluxo de sangue ideal.

Nota: Recomenda-se que a ponta do cateter femoral seja colocada na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.¹

17. Ligue as seringas a ambas as extensões e abra as pinças. O sangue deve ser facilmente aspirado de ambos os lados arterial e venoso. Se algum dos lados apresentar resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos de sangue adequados.
18. Quando conseguir uma aspiração adequada, ambos os lúmenes devem ser irrigados com seringas de soro fisiológico através da técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças de extensão estão abertas durante o procedimento de irrigação.
19. Feche as pinças da extensão, retire as seringas e coloque uma tampa em cada conector luer lock. Evite uma embolia gasosa mantendo o tubo de extensão sempre pinçado, quando não estiver a ser usado e aspirando e depois irrigando o cateter com soro fisiológico, antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações dos tubos, purgue o ar do cateter e de todos os tubos conectores e tampas.
20. Para manter a desobstrução, tem de ser feita a lavagem com heparina em ambos os lúmenes. Consulte as diretrizes da heparinização utilizadas no hospital.

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

21. Assim que o cateter estiver bloqueado com heparina, feche as pinças e instale as tampas nos luers fêmea das extensões.
22. Confirme a correta colocação da ponta por meio de fluoroscopia. A ponta distal venosa deve ser posicionada ao nível da junção cavo-auricular ou na aurícula direita para garantir um fluxo de sangue ideal (conforme recomendado nas atuais Diretrizes NKF DOQI).

Nota: A colocação da ponta do cateter femoral é recomendada na junção da veia ilíaca e da veia cava inferior.¹

Cuidado: Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um traumatismo grave ou complicações fatais.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

23. Suture o local da inserção fechado. Suture o cateter à pele, através da aba da sutura. Não suture os tubos do cateter.

Cuidado: Deve ter cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter.

24. Proteja o local de inserção e de saída com um penso oclusivo.

25. O cateter deve ser fixado/suturado, durante toda a duração da implantação.

26. Registe o comprimento do cateter e o número de lote do mesmo na ficha do paciente.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A solução de heparina tem que ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistémica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.
- Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente examinadas.
- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

Cuidado: Pince o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas.

- Antes da continuação do tratamento de diálise, é necessário tomar medidas corretivas.

Nota: A perda excessiva de sangue pode fazer com que o paciente entre em choque.

- A hemodiálise deve ser executada de acordo com as instruções do médico.

HEPARINIZAÇÃO

- Se o cateter não for utilizado de imediato para tratamento, siga as diretrizes propostas para a desobstrução do cateter.
 - Para manter a desobstrução entre tratamentos, tem de ser feita a lavagem com heparina a cada um dos lúmenes do cateter.
 - No que refere à concentração de heparina, siga o protocolo hospitalar.
1. Coloque heparina em duas seringas, correspondendo à quantidade designada nas extensões arterial e venosa. Certifique-se de que não há ar nas seringas.
 2. Retire as tampas das extensões.
 3. Ligue uma seringa com heparina ao luer fêmea de cada extensão.
 4. Abra as pinças de extensão.
 5. Aspire para assegurar que não será inserido ar no paciente.
 6. Injete heparina em cada lúmen através da técnica de bólus rápido.

Nota: Cada lúmen deve estar completamente cheio com heparina para assegurar a sua eficácia.

7. Feche as pinças de extensão.

Cuidado: As pinças de extensão só devem ser abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.

8. Retire as seringas.

9. Ligue uma tampa esterilizada aos luers fêmea das extensões.

- Na maior parte dos casos, não é necessária mais heparina durante as 48-72 horas seguintes, desde que os lúmenes não tenham sido aspirados nem irrigados.

CUIDADOS PARA O LOCAL

- Limpe a pele em volta do cateter. As soluções de gluconato de clorexidina são recomendadas; no entanto, as soluções à base de iodo também podem ser usadas.
- Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros.
- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

Cuidado: Os pacientes não devem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.

- Se a perspiração profusa ou humidade accidental comprometer a aderência do penso, os funcionários médicos ou de enfermagem devem mudar o penso em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

Cuidado: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções, antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química como resposta aos problemas de desempenho do cateter.

Aviso: Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

FLUXOS INSUFICIENTES:

Os fluxos sanguíneos insuficientes podem ser causados pelo seguinte:

- Orifícios arteriais obstruídos devido à formação de coágulos ou bainha de fibrina.
- Oclusão dos orifícios arteriais laterais devido ao contacto com a parede da veia.

As soluções incluem:

- Intervenção química através de um agente trombolítico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNIDIRECIONAIS:

As obstruções unidirecionais existem quando um lúmen pode ser facilmente irrigado, mas o sangue não pode ser aspirado. Tal deve-se geralmente a uma má colocação da ponta.

A obstrução pode resolver-se através de um dos seguintes ajustes:

- Posicionar o cateter de um modo diferente.
- Posicionar o paciente de um modo diferente.
- Peça ao paciente para tossir.
- Desde que não haja resistência, irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal esterilizado para tentar afastar a ponta da parede do vaso.

INFEÇÃO:

Cuidado: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os pacientes

- Deve-se sempre cumprir estritamente com uma técnica asséptica.
- A infeção clinicamente reconhecida no local de saída do cateter deve ser tratada de imediato com a terapia de antibiótico adequada.
- Se ocorrer febre num paciente com um cateter colocado, tire no mínimo duas colheitas de sangue de um local distante do local de saída do cateter. Caso a colheita de sangue seja positiva, o cateter deve ser removido imediatamente, devendo iniciar-se a terapia de antibiótico adequada. Aguarde 48 horas para voltar a colocar o cateter. Se possível, a inserção deve ser feita no lado oposto do local de saída do cateter original.

MÉTODO DE INSERÇÃO POR MICRO-PUNÇÃO

- Assim que um fio-guia de 0,018” tenha sido introduzido na veia pretendida, o dilatador da bainha 4F deve ser roscado sobre a extremidade proximal do fio e introduzido na veia pretendida.
- Quando o dilatador da bainha 4F se encontra na veia pretendida, remova o fio-guia e dilatador um de cada vez.
- Insira um fio-guia de 0,038” através de cada bainha até se encontrar na veia pretendida.
- Retire a bainha e continue a seguir as instruções a partir de #11.

REMOÇÃO DO CATETER

Aviso: Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

Cuidado: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções, antes de remover o cateter.

1. Palpe o túnel de saída do cateter para localizar a manga.
2. Administre anestesia local suficiente no local de saída e da manga para anestesiar completamente a área.
3. Corte as suturas da aba de sutura. Para remoção de suturas de pele, siga o protocolo hospitalar.
4. Faça uma incisão de 2 cm sobre a manga, paralela ao cateter.
5. Disseque a manga por dissecação romba e afiada, conforme indicado.
6. Quando estiver visível, agarre a manga com a pinça.
7. Pince o cateter entre a manga e o local de inserção.
8. Corte o cateter entre a manga 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, uma parte no túnel), através do local de saída.

Cuidado: Não puxe a extremidade distal do cateter através da incisão, visto que poderá ocorrer uma contaminação.

10. Aplique pressão no túnel proximal durante cerca de 10-15 minutos ou até a hemorragia parar.
11. Suture a incisão e aplique um curativo para promover uma cicatrização eficaz.
12. Verifique a integridade do cateter quanto a danos e meça-o depois de removido. Deve ter o mesmo comprimento que tinha quando foi inserido.

TAXA DE FLUXO VS. PERFIL DE PRESSÃO

RETO:	PRESSÃO DE 14.5F x 24cm			PRESSÃO DE 14.5F x 28cm			PRESSÃO DE 14.5F x 32cm		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ARTERIAL	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
RETO:	PRESSÃO DE 14.5F x 36cm			PRESSÃO DE 14.5F x 40cm					
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN			
VENOSO	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ARTERIAL	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
CURVADO:	PRESSÃO DE 14.5F x 24cm			PRESSÃO DE 14.5F x 28cm			PRESSÃO DE 14.5F x 32cm		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOUS	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ARTERIAL	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
CURVADO:	PRESSÃO DE 14.5F x 36cm								
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN						
VENOSO	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ARTERIAL	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***O TESTE DA TAXA DE FLUXO REPRESENTA CONDIÇÕES OTIMIZADAS DE LABORATÓRIO

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. O ESTADO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTES PRODUTOS. ESTES PRODUTOS DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME PRESCRITO PELO MÉDICO QUE O RECEITOU.

Devido à melhoria contínua dos produtos, os preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso. A Medcomp® reserva-se o direito a alterar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso prévio.

Medcomp®, Vascu-Sheath®, e Hemo-Flow® são marcas registadas de Medical Components, Inc.

Referências:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Fev; 172(2):493-6.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

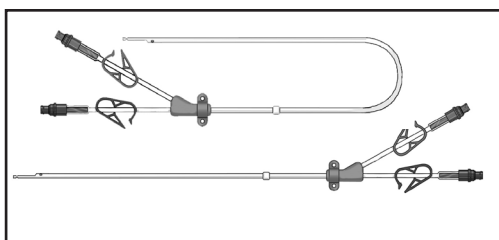
- Ο καθετήρας Hemo-Flow® ενδείκνυται για χρήση στην επίτευξη μακροχρόνιας αγγειακής πρόσβασης για αιμοκάθαρση και αφαίρεση.
- Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην εσωτερική σφαγιτίδα φλέβα ενήλικου ασθενούς.
- Οι εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδια φλέβα, ανάλογα με τις ανάγκες.
- Οι καθετήρες μήκους άνω των 40 εκ. προορίζονται για εισαγωγή στην μηριαία φλέβα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Ο καθετήρας Hemo-Flow® κατασκευάζεται από μαλακή ακτινοσκοπική πολυουρεθάνη που παρέχει αυξημένη άνεση στον ασθενή, καθώς και εξαιρετική βιοσυμβατότητα.



ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Αερώδης εμβολή
- Βακτηραιμία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Κεντρική φλεβική θρόμβωση
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη θέσης εξόδου
- Αφαίμαξη
- Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας
- Βλάβη μηριαίου νεύρου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αιμοθώρακας
- Διάτρηση της κάτω κοίλης φλέβας
- Ρήξη του αγγείου
- Θρόμβωση αυλού
- Τραυματισμός του μεσοθωρακίου
- Διάτρηση του αγγείου
- Τραυματισμός του υπεζωκότος
- Πνευμοθώρακας
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Διάτρηση δεξιού κόλπου
- Σηψαιμία
- Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Διάτρηση της άνω κοίλης φλέβας
- Ρήξη του θωρακικού πόρου
- Λοίμωξη σήραγγας
- Αγγειακή θρόμβωση
- Φλεβική στένωση

- Πριν την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις πιο πάνω επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στη σπάνια περίπτωση που ένα συνδετικό ή ένας σύνδεσμος διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη τυχόν απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή ο εισαγωγέας Vascu-Sheath® και το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση. 
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του με κανέναν τρόπο. 
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια / τραυματισμό.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του καθετήρα ή των αξεσουάρ του.
- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

STERILE	EO
---------	----
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. 
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ εάν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

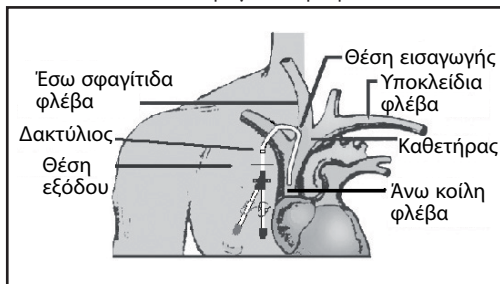
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιθέματα.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν άλλοι σφιγκτήρες εκτός από εκείνους που παρέχονται σε αυτό το κιτ.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει την εξασθένησή της. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στους συνδέσμους luer και την πλήμνη του καθετήρα.
- Επιθεωρήστε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.
- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer (με σπείρωμα).
- Μην σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις γραμμές αίματος, τις σύριγγες και τα πώματα διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

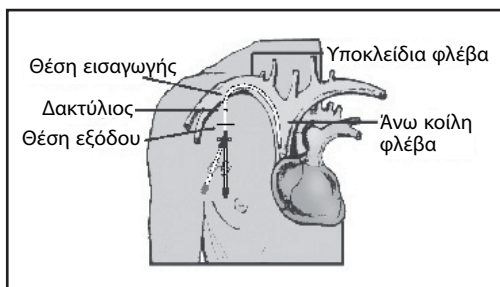
- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι γυρισμένο ελαφρά προς την αντίθετη πλευρά από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλάτων ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του θώρακα.

Έσω σφαγιτίδα φλέβα



- Ζητήστε από τον ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του από την κλίνη ώστε να φανεί καθαρά ο στερνομαστοειδής μυς. Ο καθετηριασμός πρέπει να γίνει στην κορυφή του τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδούς μυός. Η κορυφή αυτή θα πρέπει να εντοπίζεται περίπου τρία δάκτυλα επάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα αρτηρία πρέπει να ψηλαφείται στο μέσο του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.

Υποκλείδια φλέβα

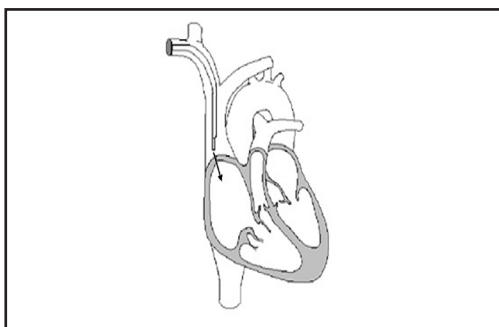


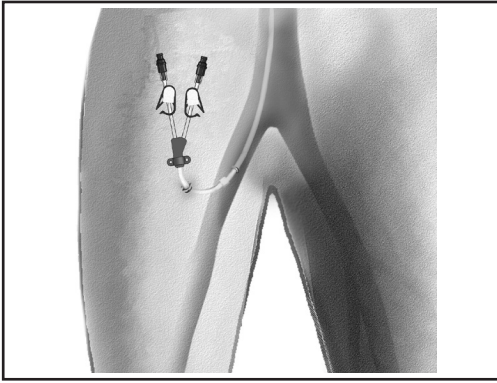
- Σημειώστε τη θέση της υποκλείδιας φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, επάνω από την πρώτη πλευρά και μπροστά από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά.)

Προειδοποίηση: Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη από μηχανήμα αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού της υποκλείδιας φλέβας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

Προειδοποίηση: Η εκτεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της συγκεκριμένης φλέβας.

Τοποθέτηση άκρου





- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε απολύτως ύπτια θέση. Θα πρέπει να ψηλαφούνται και οι δύο μηριαίες αρτηρίες για την επιλογή της θέσης και την αξιολόγηση των συνεπειών. Το γόνατο στην πλευρά της θέσης εισαγωγής πρέπει να είναι σε κάμψη και ο μηρός σε θέση απαγωγής. Τοποθετήστε το πέλμα εγκάρσια του αντίθετου ποδιού. Η μηριαία φλέβα βρίσκεται πλέον πίσω από και στο μέσον της αρτηρίας.

Προσοχή: Η συχνότητα λοίμωξης μπορεί να αυξηθεί με την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακος. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου πριν από τη χρήση.
- Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.¹

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται από ειδικά εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο ιατρό ή άλλο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό υπό την καθοδήγηση ιατρού.
 - Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.
 - Ακολουθείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.
1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, το χειρισμό και την αφαίρεση του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, όργανα και αξεσουάρ. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
 2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του ιατρού. Η σωστή επιλογή του μήκους καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.
 3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.
 4. Κάντε μια μικρή τομή στη θέση εξόδου επάνω στο θωρακικό τοίχωμα, 8-10 εκ. περίπου κάτω από την κλείδα. Κάντε μια δεύτερη επάνω από και παράλληλα προς την πρώτη, στη θέση εισαγωγής. Κάντε την τομή στη θέση εξόδου αρκετά φαρδιά, μήκους 1 εκ περίπου, ώστε να χωρά το δακτύλιο.

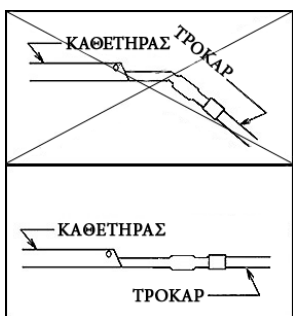
5. Κάντε μια αμβλεία τομή για να δημιουργήσετε την είσοδο της υποδόριας σήραγγας. Προσαρτήστε τον καθετήρα στο τροκάρ (μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση μπορεί να βοηθήσει). Σύρετε το χιτώνιο του καθετήρα διάνοιξης σήραγγας επάνω στον καθετήρα φροντίζοντας ώστε το χιτώνιο να καλύπτει τις αρτηριακές οπές του καθετήρα. Τοποθετήστε το τροκάρ στη θέση εξόδου και δημιουργήστε μία βραχεία υποδόρια σήραγγα. Μην διανοίξετε σήραγγα διαμέσου μυός. Η σήραγγα θα πρέπει να διανοίχτει με προσοχή έτσι ώστε να μην προκληθεί βλάβη στα γύρω αγγεία.

5α. Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα: Διανοίξτε μια υποδόρια σήραγγα με τη θέση εξόδου του καθετήρα στην περιοχή της πυέλου.

Προειδοποίηση: Μην διευρύνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάνοιξη της σήραγγας. Η υπερβολική διεύρυνση μπορεί να επιβραδύνει/αποτρέψει τη δημιουργία ιστού γύρω από το δακτύλιο.

6. Καθοδηγήστε τον καθετήρα μέσα στη σήραγγα με ήπιες κινήσεις. Μην τραβάτε τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν νιώσετε αντίσταση, η περαιτέρω αμβλεία ανατομή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το τροκάρ με ελαφριά περιστροφική κίνηση για την αποφυγή ζημιάς στον καθετήρα.

Προσοχή: Μην τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας υπό γωνία. Διατηρήστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ίσιο, ώστε να αποφύγετε τη πρόκληση ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.



Σημείωση: Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής του καθετήρα. Η σήραγγα θα πρέπει να είναι αρκετά κοντή ώστε να αποτρέπει την είσοδο της πλήμνης Υ στη θέση εξόδου, αλλά αρκετά μακριά ώστε ο δακτύλιος να βρίσκεται 2 εκ. (τουλάχιστον) από τη σχισμή στο δέρμα.

7. Καταιονίστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, σφίξτε τις προεκτάσεις του καθετήρα προκειμένου να διασφαλίσετε ότι ο φυσιολογικός ορός δεν πρόκειται να χυθεί κατά λάθος από τους αυλούς. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

8. Εισάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα με προσαρτημένη σύριγγα στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης.

9. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή έτσι ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με πρόσθια κίνηση μέσα και πέραν της πλήμνης της βελόνας στο εσωτερικό της φλέβας προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από το μέγεθος του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί σε συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Μπορεί να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο. Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να κρατιέται γερά κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

10. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με νυστέρι.

11. Προσαρμόστε τον εισαγωγέα Vascu-Sheath® επάνω στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Αφού τοποθετηθεί ο εισαγωγέας Vascu-Sheath® στη φλέβα προορισμού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και το διαστολέα στη θέση τους.

Προσοχή: ΜΗΝ λυγίζετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή καθώς η κάμψη θα προκαλέσει πρόωρη ρήξη του θηκαριού. Κρατάτε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ. από το άκρο) κατά την αρχική εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα στη φλέβα, πιάστε πάλι το θηκάρι/διαστολέα λίγα εκατοστά (περίπου 5 εκ.) επάνω από την αρχική θέση πιασίματος και σπρώξτε το θηκάρι/διαστολέα προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι το θηκάρι/διαστολέας να έχει εισαχθεί πλήρως.

Σημείωση: Για μια εναλλακτική μέθοδο για το θηκάρι, δείτε την ενότητα Μέθοδος Εισαγωγής με Μικρο-Διάτρηση.

Προσοχή: Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση αυτή ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

12. Τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου επάνω στο άνοιγμα του διαστολέα για την αποφυγή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει διπλό αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνο στις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση, χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

13. Αφαιρέστε τον διαστολέα και το καπάκι άκρου από το θηκάρι.

14. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού έως ότου το άκρο του καθετήρα να τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα προορισμού.

15. Αφαιρέστε το αποχωριζόμενο θηκάρι τραβώντας το αργά έξω από το αγγείο ενώ ταυτόχρονα διαχωρίζετε το θηκάρι πιάνοντας τα πτερύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο (μια ελαφρά περιστροφική κίνηση μπορεί να βοηθήσει).

Προσοχή: Μην διαχωρίζετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο αγγείο. Για την αποφυγή βλάβης στο αγγείο, τραβήξτε το θηκάρι όσο το δυνατόν προς τα πίσω και σκίστε το θηκάρι σταδιακά, λίγα εκατοστά κάθε φορά.

16. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο επίπεδο της συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή στο εσωτερικό του δεξιού κόλπου για να διασφαλίζεται η βέλτιστη ροή αίματος.

Σημείωση: Συνιστάται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.¹

17. Συνδέστε σύριγγες και στις δύο επεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Η αναρρόφηση αίματος πρέπει να γίνεται εύκολα τόσο από τη φλεβική όσο και από την αρτηριακή πλευρά. Εάν κάποια από τις δύο πλευρές παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή ροή αίματος.

18. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, θα πρέπει να καταιονιστούν και οι δύο αυλοί με σύριγγες γεμισμένες με φυσιολογικό ορό με την τεχνική ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων είναι ανοικτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.

19. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου σε κάθε σύνδεσμο luer-lock. Αποφύγετε την αερώδη εμβολή διατηρώντας πάντα τη σωλήνωση προέκτασης σφισμένη με τους σφιγκτήρες 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, εκτοπίστε τον αέρα από τον καθετήρα, όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.

20. Για να διατηρήσετε τη βατότητα, πρέπει να δημιουργηθεί ένα φράγμα ηπαρίνης και στους δύο αυλούς. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες ηπαρινισμού του νοσοκομείου σας.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τις προεκτάσεις. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί αερώδης εμβολή.

21. Μόλις ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες και τοποθετήστε καπάκια άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

22. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο ύψος της συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή στο εσωτερικό του δεξιού κόλπου για να διασφαλίζεται η βέλτιστη ροή αίματος (όπως συστήνεται στις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες - NKF DOQI).

Σημείωση: Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.¹

Προσοχή: Τυχόν παράλειψη επιβεβαίωσης της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραύμα ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΞΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

23. Συρράψτε τη θέση εισαγωγής. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο συρραφής. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.

Προσοχή: Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

24. Καλύψτε τη θέση εισαγωγής και εξόδου με στεγανό επίθεμα.

25. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.

26. Καταγράψτε το μήκος και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στον πίνακα του ασθενούς.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία, προκειμένου να αποφευχθεί ο συστηματικός ηπαρινισμός του/της ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.
- Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις στον καθετήρα και τα εξωσωματικά κυκλώματα.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο ώστε να εντοπίζετε τυχόν διαρροές για να αποτρέψετε ενδεχόμενη απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

- Πρέπει να πραγματοποιηθούν διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

Σημείωση: Η υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να προκαλέσει καταπληξία στον ασθενή.

- Η αιμοκάθαρση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

- Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα.
 - Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ θεραπειών, θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα φράγμα ηπαρίνης μέσα σε κάθε αυλό του καθετήρα.
 - Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ηπαρίνης.
1. Αντλήστε ηπαρίνη σε δύο σύριγγες, σύμφωνα με την ποσότητα που αναφέρεται στην αρτηριακή και τη φλεβική προέκταση. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.
 2. Αφαιρέστε τα καπάκια άκρου από τις προεκτάσεις.
 3. Προσαρτήστε μία σύριγγα που να περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer της κάθε προέκτασης.
 4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης.
 5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του ασθενούς.
 6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

Σημείωση: Κάθε αυλός θα πρέπει να πληρωθεί εντελώς με ηπαρίνη προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητά του.

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες προέκτασης θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.

9. Τοποθετήστε ένα στείρο καπάκι άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

- Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν απαιτείται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΘΕΣΗΣ

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο.
- Καλύψτε τη θέση εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Τα επιθέματα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά.

Προσοχή: Ο ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει το επίθεμα όταν κάνει μπάνιο.

- Εάν η εφαρμογή του επιδέσμου έχει επηρεαστεί αρνητικά από υπερβολική εφίδρωση ή κατά λάθος ύγρανση, το επίθεμα θα πρέπει να αλλάξει από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Να ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν προβείτε σε κάποια μηχανική ή χημική πράξη για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να εφαρμόζουν τις ακόλουθες διαδικασίες.

ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ:

Τα ακόλουθα μπορούν να προκαλέσουν ανεπαρκή ροή αίματος:

- Απόφραξη αρτηριακών οπών λόγω θρόμβωσης ή πηκτώματος φιβρίνης.
- Απόφραξη των αρτηριακών πλευρικών οπών λόγω επαφής με το τοίχωμα της φλέβας.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική παρέμβαση με χρήση θρομβολυτικού παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

Έμφραξη μονής κατεύθυνσης υφίσταται όταν είναι δυνατή η πλήρωση του αυλού με υγρό, αλλά δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος. Αυτό οφείλεται συνήθως σε κακή τοποθέτηση του άκρου.

Για να αντιμετωπίσετε την απόφραξη, προβείτε σε μία από τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

- Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα.
- Αλλάξτε τη θέση του ασθενούς.
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε σχολαστικά τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

Προσοχή: Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους οργανισμούς στο αίμα το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών.

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.
- Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.
- Σε περίπτωση εκδήλωσης πυρετού σε ασθενή με καθετήρα, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από ένα σημείο μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Εάν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί άμεσα και να ξεκινήσει η κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες προτού επανατοποθετήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, αν είναι δυνατό.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ

- Αφού εισαχθεί οδηγό σύρμα των 0,018” στη φλέβα προορισμού, ο διαστολέας θηκαριού 4F θα πρέπει να περαστεί στο εγγύς άκρο του σύρματος και να εισαχθεί στη φλέβα προορισμού.
- Όταν ο διαστολέας θηκαριού 4F βρίσκεται στη φλέβα προορισμού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα, το ένα μετά το άλλο.
- Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα των 0,038” μέσα στο θηκάρι και προωθήστε το μέσα στη φλέβα προορισμού.
- Αφαιρέστε το θηκάρι και συνεχίστε ακολουθώντας τις οδηγίες, ξεκινώντας από την #11.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να εφαρμόζουν τις ακόλουθες διαδικασίες.

Προσοχή: Να ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.

1. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε το δακτύλιο.
2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και τη θέση του δακτυλίου για να αναισθητοποιήσετε πλήρως την περιοχή.
3. Κόψτε τα ράμματα από το περύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση ραμμάτων από το δέρμα.
4. Κάντε μια τομή μήκους 2 εκ. επάνω από το δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.
5. Πραγματοποιήστε ανατομή προς το δακτύλιο με αμβλίες και οξείες ανατομές, όπως ενδείκνυται.
6. Όταν ο δακτύλιος είναι ορατός, πιάστε τον με το σφιγκτήρα.
7. Σφίξτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εισαγωγής.
8. Κόψτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εξόδου. Αποσύρετε το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα μέσω της τομής στη σήραγγα.
9. Αφαιρέστε το εναπομένον τμήμα του καθετήρα (δηλαδή το τμήμα που βρίσκεται μέσα στη σήραγγα) μέσω της θέσης εξόδου.

Προσοχή: Μην τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μέσω της τομής για την αποφυγή μόλυνσης του τραύματος.

10. Ασκήστε πίεση στην εγγύς σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.
11. Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε επίθεμα για να προάγετε τη βέλτιστη ίαση.
12. Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήρα για τυχόν σκισίματα και μετρήστε τον καθετήρα όταν αφαιρεθεί. Το μήκος του καθετήρα πρέπει να είναι ίδιο με εκείνο που είχε κατά την εισαγωγή του.

ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ ΕΝΑΝΤΙ ΠΡΟΦΙΛ ΠΙΕΣΗΣ

ΙΣΙΟΣ:	14.5F x 24cm ΠΙΕΣΗ			14.5F x 28cm ΠΙΕΣΗ			14.5F x 32cm ΠΙΕΣΗ		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
ΦΛΕΒΙΚΟΣ	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΣ	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
ΙΣΙΟΣ:	14.5F x 36cm ΠΙΕΣΗ			14.5F x 40cm ΠΙΕΣΗ					
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN			
ΦΛΕΒΙΚΟΣ	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΣ	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
ΚΥΡΤΟΣ:	14.5F x 24cm ΠΙΕΣΗ			14.5F x 28cm ΠΙΕΣΗ			14.5F x 32cm ΠΙΕΣΗ		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
ΦΛΕΒΙΚΟΣ	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΣ	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
ΚΥΡΤΟΣ:	14.5F x 36cm ΠΙΕΣΗ								
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN						
ΦΛΕΒΙΚΟΣ	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΣ	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***Η ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΤΙΣ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕ.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω των συνεκών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

Τα Medcomp®, Vascu-Sheath® και Hemo-Flow® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.

Βιβλιογραφικές αναφορές:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb; 172(2):493-6.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

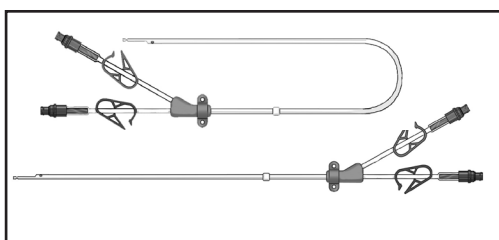
- Katétr Hemo-Flow® je indikován pro použití k zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu.
- Může být zaveden perkutánně a primárně se umísťuje do vnitřní jugulární žíly dospělého pacienta.
- Alternativní místa zavedení zahrnují dle potřeby podklíčkovou žílu.
- Katétr s délkou větší než 40 cm jsou určeny k zavedení do stehenní žíly.

KONTRAINDIKACE:

- Tento katétr je určen pouze pro dlouhodobý cévní přístup a nesmí se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech.

POPIS:

- Katétr Hemo-Flow® se vyrábí z měkkého RTG kontrastního polyuretanového materiálu, který poskytuje zvýšené pohodlí pacienta a přitom zajišťuje skvělou biokompatibilitu.



POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Bakteriémie
- Poranění brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Centrální žilní trombóza
- Endokarditida
- Infekce místa výstupu
- Exsanguinace
- Krvácení z femorální tepny
- Poškození femorálního nervu
- Hematom
- Krvácení
- Hemotorax
- Punkce dolní duté žíly
- Lacerace cévy
- Trombóza lumen
- Poranění mediastina
- Perforace cévy
- Poranění pleury
- Pneumotorax
- Retroperitoneální krvácení
- Punkce pravé síně
- Septikémie
- Punkce podklíčkové tepny
- Subkutánní hematom
- Punkce horní duté žíly
- Lacerace ductus thoracicus
- Tunelová infekce
- Cévní trombóza
- Žilní stenóza

- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich akutní léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví.

VAROVÁNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoli součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii, a katétr vyjměte.
- Nezasouvejte drátěný vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.
- Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte ze žádné komponenty násilím. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Jestliže se vodicí drát poškodí, musí být zaváděcí jehla nebo zaváděč Vascu-Sheath® a vodicí drát odstraněny jako jeden celek.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich předpis.
- Tento katétr je jen na jedno použití. 
- Nesterilizujte katétr ani příslušenství opakovaně žádnou metodou.
- Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění/zranění. 
- Výrobce není odpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném obalu. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM

STERILE	EO
---------	----
- Nepoužívejte katétr ani příslušenství, pokud je obal otevřený nebo poškozený. 
- Nepoužívejte katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné jakékoli známky poškození produktu.

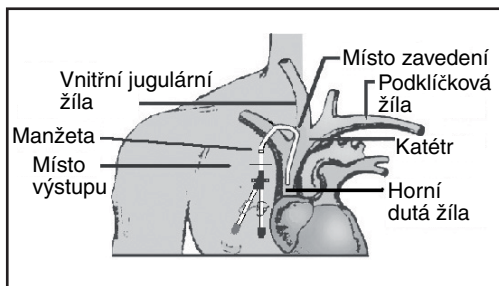
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích hadiček nebo lumen katétrů.
- Nepoužívejte nůžky k odstraňování ob vazů.
- Budou-li s touto soupravou použity jiné než dodané svorky, katétr se poškodí.
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. Nenasazujte svorku blízko luerů a hrdla katétru.
- Před každou léčbou a po ní zkontrolujte lumen katétru a nástavce, zda není přítomno poškození.
- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevních linek před jednotlivými ošetřeními a mezi nimi.
- S tímto katétrem používejte jen konektory Luer Lock (závitové).
- Opakované nadměrné utahování krevních linek, stříkaček a krytů zkracuje životnost spojovacího dílu a může vést k jeho případnému selhání.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

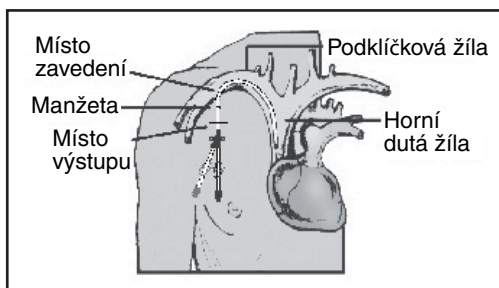
- Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze, s exponovanou horní částí hrudníku a s hlavou otočenou lehce na opačnou stranu, než je místo zavedení. Malá srolovaná rouška může být vložena mezi lopatky, aby se usnadnilo rozepjetí hrudníku.

Vnitřní jugulární žíla



- Nechte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil musculus sternocleidomastoideus. Katétrizace bude provedena na vrcholu trojúhelníku mezi dvěma hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol by měl být asi tři prsty nad klíční kostí. Karotida by se měla vyhmatat mediálně od místa zavedení katétru.

Podklíčková žíla

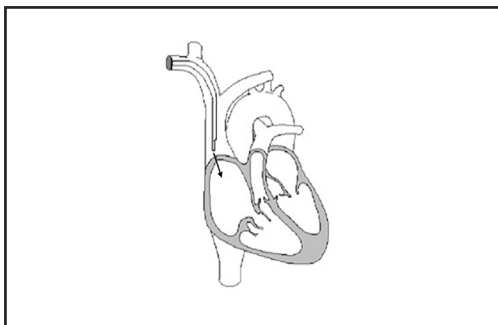


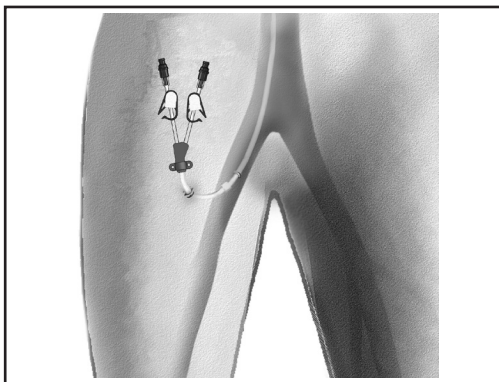
- Všimněte si pozice podklíčkové žíly, která je za klíční kostí, nad prvním žebrem a před podklíčkovou tepnou. (V tomto místě, laterálně od úhlu vytvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

Varování: Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.

Varování: Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

Umístění hrotu





- Pacient musí ležet na zádech. Obě femorální tepny je třeba vyhledat pro volbu místa a hodnocení následků. Koleno na stejné straně místa zavedení by se mělo ohnout a stehno má být v abdukci. Umístěte nohu přes druhou končetinu. Femorální žíla je pak za a mediálně od tepny.

Upozornění: Incidence infekce se může při zavedení do femorální žíly zvýšit.

- Ověřte konečnou polohu katétru pomocí RTG hrudníku. Rutinní RTG by měl vždy následovat za úvodním zavedením tohoto katétru, aby se před použitím ověřila správná poloha hrotu.
- Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.¹

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

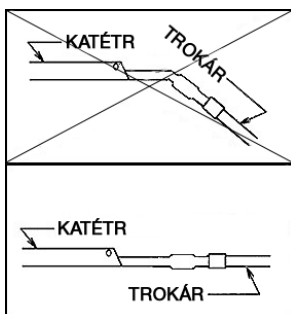
- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Tento katétr musí zavádět, manipulovat a odstraňovat kvalifikovaný lékař s licenci nebo jiný kvalifikovaný zdravotník pod dohledem lékaře.
 - Zdravotnické techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností a názoru lékaře při ošetřování jakéhokoli konkrétního pacienta.
 - Kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.
1. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Operační sál je preferovaným místem pro zavedení katétru. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad a pod místem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku. Pacientovi nasaďte masku.
 2. Volba vhodné délky katétru záleží výhradně na lékaři. Chcete-li dosáhnout správného zavedení hrotu, je důležitá správná volba délky katétru. Po jeho zavedení by mělo vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se před použitím ověřila správná poloha.
 3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestezie místa zavedení.
 4. Veďte malou incizi v místě výstupu na hrudní stěně asi 8–10 cm pod klíční kostí. Veďte druhou incizi nad první incizi a paralelně s ní v místě zavedení. Proveďte incizi v místě výstupu dostatečně široce, aby byla vhodná pro manžetu, tedy asi 1 cm.

5. Použijte tupou disekci, abyste vytvořili otvor do podkožního tunelu. Připevněte katétr k trokáru (může pomoci i jemný krouťivý pohyb). Zasuňte tunelovací pouzdro katétru po katétru a ujistěte se, že pouzdro zakrývá arteriální otvory katétru. Zasuňte trokár do místa výstupu a vytvořte krátký podkožní tunel. Netunelujte skrz sval. Tunel vytvořte opatrně, aby se předešlo poškození okolních cév.
- 5a. Pro zavedení do femorální žíly: Vytvořte podkožní tunel s místem výstupu katétru v oblasti pánve.

Varování: Při tunelování příliš neexpandujte podkožní tkáň. Nadměrná expanze může prodloužit nebo zabránit vrůstání manžety.

6. Katétr veďte opatrně do tunelu. Netahejte za hadičku katétru. Pokud se setkáte s odporem, může další tupá disekce usnadnit zavedení. Odstraňte katétr z trokáru jemným krouťivým pohybem, abyste předešli poškození katétru.

Upozornění: Nevytahujte tunelovací nástroj pod úhlem. Udržujte tunelovací nástroj rovný, aby se předešlo poškození hrotu katétru.



Poznámka: Tunel s širokým mírným obloukem snižuje riziko zalomení. Tunel musí být dostatečně krátký, aby zabránil Y-hrdlu katétru vstoupit do místa výstupu, ale dostatečně dlouhý na to, aby udržoval manžetu 2 cm (minimálně) od otvoru v kůži.

7. Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, pak zasvorkujte jeho nástavec, abyste zajistili, že nedojde k nechtěnému úniku fyziologického roztoku z lumen. Použijte dodávané svorky.
8. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou nebo do cílové žíly. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění.
9. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Vytáhněte flexibilní konec vodičího drátu zpět do zaváděče, aby byl viditelný pouze konec vodičího drátu. Zaveďte distální konec zaváděče do hrdla jehly. Zasuňte vodičí drát pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena podle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možný výskyt arytmií. Pacient musí být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Mohou se vyskytnout srdeční arytmie, pokud drátěný vodič pronikne do pravé síně. Vodičí drát se musí během tohoto zákroku bezpečně přidržovat.

10. Odstraňte jehlu a ponechte vodičí drát v cílové žíle. Zvětšete místo pro kožní vstup skalpelem.
11. Našroubujte zaváděč Vascu-Sheath® na proximální konec vodičího drátu. Jakmile bude zaváděč Vascu-Sheath® v cílové žíle, vyjměte vodičí drát a nechte přitom pouzdro a dilatátor na místě.

Upozornění: NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor během zavádění, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Pouzdro/dilatátor držte blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes povrch kůže. Při zasunutí pouzdra/dilatátoru směrem do žíly uchopte znovu pouzdro/dilatátor několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a zatlačte dolů na pouzdro/dilatátor. Postup opakujte, dokud nebude pouzdro/dilatátor úplně zaveden.

Poznámka: Alternativní metoda pro pouzdro je uvedena v části Metoda zavedení přes mikropunkci.

Upozornění: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétr. Mohlo by dojít k poškození žíly.

12. Aby nedošlo ke ztrátě krve nebo ke vzduchové embolii, nasadte na otvor dilatátoru koncovou krytku.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s dvojitým lumen. Svorkujte pouze nástavce. Nepoužívejte zubaté kleště, používejte jen lineární svorky, které jsou dodávány ke katétru.

13. Vyměňte dilatátor a koncovou krytku z pouzdra.

14. Zaveďte distální hrot katétru do pouzdra a skrz, dokud nebude hrot katétru ve správné poloze v cílové žíle.

15. Odstraňte odtrhávací pouzdro pomalým vytažením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením konečků a jejich roztahováním (může pomoci i jemný kroutivý pohyb).

Upozornění: Neroztahuje část pouzdra, která zůstává v cévě. Abyste předešli poškození cévy, vytáhněte pouzdro, co nejdále to půjde, a odtrhněte vždy jen několik centimetrů pouzdra najednou.

16. Všechny úpravy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Žilní distální hrot musí být umístěn v úrovni spojení síně a duté žíly nebo za ním do pravé síně, aby se zajistil optimální proud krve.

Poznámka: Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.¹

17. Připojte stříkačky k oběma nástavcům a otevřete svorky. Krev by se měla dát snadno nasávat z arteriální i žilní strany. Pokud kterákoli strana vykazuje nadměrný odpor nasávání krve, může být nezbytné katétr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se zajistil adekvátní proud krve.

18. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, musí být všechna lumen propláchnuta stříkačkami naplněnými fyziologickým roztokem pomocí techniky rychlého bolusu. Ujistěte se, že jsou svorky nástavce otevřené v průběhu proplachovacího postupu.

19. Zavřete svorky nástavce, odstraňte stříkačky a umístěte koncovou krytku na každý konektor Luer Lock. Zabraňte vzduchové embolii udržováním nástavce hadičky zasvorkovaného po celou dobu, kdy se nepoužívá, a aspirujte a pak proplachujte katétr fyziologickým roztokem před každým použitím. Při každé změně připojení hadičky vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.

20. Chcete-li udržovat průchodnost, je třeba ve všech lumenech vytvořit heparinovou zátku. Viz nemocniční pokyny pro heparinizaci.

Upozornění: Ujistěte se, že jste z katétru a nástavců odsáli všechny vzduch. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.

21. Když je katétr uzavřený heparinem, zavřete svorky a na samičí luer spojky nasadte koncové krytky.

22. Potvrďte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie. Distální žilní hrot by se měl umístit v úrovni spojení síně a duté žíly nebo do pravé síně, aby se zajistil optimální proud krve (jak je doporučeno v aktuálních pokynech NKF DOQI).

Poznámka: Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.¹

Upozornění: Pokud nebude ověřeno umístění katétru, může to způsobit závažné trauma nebo smrtelnou komplikaci.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

23. Uzavřete místo zavedení suturou. Uchyťte katétr ke kůži pomocí přišívacího křídélka. Nepřišívajte hadičku katétru.

Upozornění: Při použití ostrých objektů nebo jehel v těsné blízkosti lumen katétru je nutné dodržovat opatrnost. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katétru.

24. Zakryjte místo zavedení a výstupu okluzivním obvazem.

25. Katétr musí být zajištěný/přišitý během celé implantace.

26. Do záznamů pacienta запиšte délku katétru a číslo jeho šarže.

HEMODIALYZAČNÍ LÉČBA

- Před léčbou je třeba odstranit z každého lumen heparinový roztok, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace by měla být založena na protokolu dialyzační jednotky.
- Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru a mimotělní okruhy.
- Pro zjištění netěsnosti se mají provádět časté vizuální kontroly, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Pokud je zjištěna netěsnost, musí se katétr okamžitě zasvorkovat.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze pomocí dodávaných lineárních svorek.

- Před pokračováním v dialyzační léčbě je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

Poznámka: Nadměrná krevní ztráta může u pacienta způsobit rozvoj šoku.

- Hemodialýza se musí provést podle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

- Pokud nebude katétr okamžitě použit k léčbě, postupujte dle doporučených pokynů pro průchodnost katétru.
 - K zajištění průchodnosti katétru mezi jednotlivými léčebnými zákroky musí být v každém lumen katétru vytvořena heparinová zátka.
 - Postupujte dle nemocničního protokolu pro koncentraci heparinu.
1. Naberte heparin do dvou stříkaček dle množství stanoveného na tepenných a žilních nástavcích. Ujistěte se, že není ve stříkačkách přítomný vzduch.
 2. Sejměte z nástavců koncové krytky.
 3. Připojte stříkačku obsahující roztok heparinu k samičímu lueru na každém nástavci.
 4. Otevřete svorky nástavce.
 5. Aspirujte, abyste se ujistili, že se do pacienta nedostává násilně žádný vzduch.
 6. Vstříkněte heparin do každého lumen pomocí techniky rychlého bolusu.

Poznámka: Každé lumen je třeba zcela naplnit heparinem, aby byla zajištěna účinnost.

7. Uzavřete svorky nástavce.

Upozornění: Svorky nástavce smí být otevřeny pouze pro aspiraci, proplach a dialyzační léčbu.

8. Stříkačky odstraňte.

9. Na samičí spojky luer u nástavců nasadíte sterilní koncovou krytku.

- Ve většině případů není žádný heparin nutný po dobu 48–72 hodin za předpokladu, že bylo provedeno odsátí nebo proplach lumenů.

LOKÁLNÍ PÉČE

- Očistěte kůži okolo katétru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu. Mohou se však také používat jodové roztoky.
- Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál.
- Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché.

Upozornění: Pacienti nesmí plavat, sprchovat se ani nesmí namočit krytí v průběhu koupele.

- Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, musí zdravotnický nebo ošetrovatelský personál krytí za sterilních podmínek vyměnit.

VÝKON KATÉTRU

Upozornění: Vždy si prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření, než provedete jakýkoli typ mechanické nebo chemické intervence v reakci na problémy s funkcí katétru.

Varování: Pouze lékař se zkušenostmi s vhodnou technikou se smí pokoušet o následující postupy.

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Následující může způsobit nedostatečný průtok krve:

- Uzavření arteriálních otvorů v důsledku sraženiny nebo fibrinového povlaku.
- Uzavření arteriálních postranních otvorů v důsledku kontaktu s žilní stěnou.

Řešení zahrnuje:

- Chemickou intervenci využívající trombolytickou látku.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE:

Jednosměrná obstrukce se vyskytuje tehdy, pokud je možné snadno propláchnout lumen, ale není možné nasát krev. To je obvykle způsobeno špatnou polohou hrotu.

Jedna z následujících úprav může obstrukci vyřešit:

- Změna polohy katétru.
- Změna polohy pacienta.
- Zakašlání pacienta.
- Za předpokladu, že není přítomen odpor, propláchněte katétr důrazně sterilním fyziologickým roztokem, abyste posunuli hrot z cévní stěny.

INFEKCE:

Upozornění: Vzhledem k riziku expozice HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným krví přenášeným patogenům musí zdravotníci během péče o všechny pacienty vždy používat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.
- Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katétru by měla být léčena rychle vhodnou antibiotickou terapií.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katétrek objeví teplota, odeberte minimálně dvě krevní kultury z místa, které je vzdálené od místa výstupu katétru. Je-li krevní kultura pozitivní, musí být katétr okamžitě odstraněn a zahájena odpovídající antibiotická terapie. Do výměny katétru čkejte 48 hodin. Zavedení je třeba dle možnosti provést na opačné straně, než byl původní výstup katétru.

METODA ZAVEDENÍ PŘES MIKROPUNKCI

- Po zavedení vodícího drátu tloušťky 0,018" do cílové žíly je třeba našroubovat dilatátor pouzdra velikosti 4F na proximální konec drátu a zavést ho do cílové žíly.
- Jakmile je dilatátor pouzdra 4F v cílové žíle, odstraňte společně vodící drát a dilatátor.
- Zaveďte vodící drát vel. 0,038" přes pouzdro do cílové žíly.
- Vyjměte pouzdro a pokračujte podle pokynů počínaje bodem č. 11.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Varování: Pouze lékař se zkušenostmi s vhodnou technikou se smí pokoušet o následující postupy.

Upozornění: Vždy si prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření, než katétr odstraníte.

1. Nahmatejte místo výstupu tunelu katétru pro lokalizaci manžety.
2. Podejte dostatek lokálního anestetika do místa výstupu a místa s manžetou, abyste úplně umrtvili oblast.
3. Přerušete steh na přiřívacím křídélku. Postupujte dle nemocničního protokolu pro odstraňování kožních stehů.
4. Proveďte 2cm incizi nad manžetou, paralelně s katétrek.
5. Disekujte dolů k manžetě pomocí tupé a ostré disekce dle indikace.
6. Jakmile bude viditelná, uchopte manžetu svorkou.
7. Zasvorkujte katétr mezi manžetu a místo zavedení.
8. Zkraťte katétr mezi manžetou a místem výstupu. Vytáhněte vnitřní část katétru incizí v tunelu.
9. Odstraňte zbývající část katétru (např. část v tunelu) přes místo výstupu.

Upozornění: Netahejte distální konec katétru přes incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.

- Na proximální část tunelu aplikujte tlak asi 10–15 minut, nebo dokud nedojde k zastavení krvácení.
- Sešijte incizi a zakryjte obvazem způsobem, který podporuje optimální hojení.
- Zkontrolujte integritu katétru, zda není poškozený, a po vyjmutí ho změřte. Délka musí být shodná s výchozím měřením provedeným, když byl katétr zaváděn.

RYCHLOST PRŮTOKU VS. PROFIL TLAKU

ROVNÝ	14.5F x 24 cm TLAK			14.5F x 28cm TLAK			14.5F x 32cm TLAK		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
ŽILNÍ	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
TEPENNÝ	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
ROVNÝ:	14.5F x 36 cm TLAK			14.5F x 40 cm TLAK					
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN			
ŽILNÍ	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
TEPENNÝ	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
ZAKŘÍVENÝ:	14.5F x 24 cm TLAK			14.5F x 28 cm TLAK			14.5F x 32 cm TLAK		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
ŽILNÍ	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
TEPENNÝ	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
ZAKŘÍVENÝ:	14.5F x 36 cm TLAK								
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN						
ŽILNÍ	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
TEPENNÝ	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***TESTOVÁNÍ RYCHLOSTI PRŮTOKU PŘEDSTAVUJE OPTIMÁLNÍ LABORATORNÍ PODMÍNKY

ZÁRUKA

Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO PRODUKT BYL VYROBEN PODLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU MÍT VLIV NA VLASTNOSTI TOHOTO PRODUKTU. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU MUSÍ BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A PODLE DOPORUČENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem k trvajícimu zlepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupné modely změně bez předchozího upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah bez předchozího upozornění.

Medcomp®, Vasca-Sheath® a Hemo-Flow® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

Literatura:

- Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb; 172(2):493-6.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

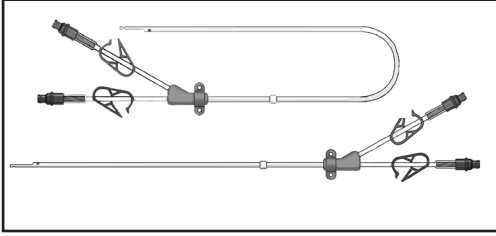
- Hemo-Flow® Kateter, Hemodiyaliz ve Aferez için Uzun Süreli vasküler erişim elde etmede kullanım için endikedir.
- Perkütan olarak takılabilir ve birincil olarak yetişkin hastanın dahili boyun damarına yerleştirilir.
- Alternatif giriş yerleri gerektiği şekilde subklaviyan damarı içerir.
- 40 cm'den büyük kateterler, femoral damar girişi için amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu kateter yalnızca Uzun Süreli vasküler erişimde endikedir ve bu talimatlarda belirtilenler dışında hiçbir amaçla kullanılmamalıdır.

TANIM:

- The Hemo-Flow® Kateter, mükemmel biyo uyumluluk sağlarken yüksek hasta konforu sunan yumuşak radyopak malzemedan üretilmiştir.



OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolüsü
- Bakteremia
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Santral Venöz Tromboz
- Endokardit
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Eksanguinasyon
- Femoral Arter Kanaması
- Femoral Sinir Hasarı
- Hematom
- Hemoraj
- Hemotoraks
- İnferiyor Vena Kava Delinmesi
- Damar Laserasyonu
- Lümen Trombozu
- Mediastinal Yaralanma
- Damar Perforasyonu
- Plöral Yaralanma
- Pnömotoraks
- Retroperitoneal Kanama
- Sağ Atriyal Delinme
- Septisemi
- Subklaviyan Arter Delinmesi
- Subkutan Hematom
- Süperiyor Vena Kava Delinmesi
- Torasik Kanal Laserasyonu
- Tünel Enfeksiyonu
- Vasküler Tromboz
- Venöz Stenoza

- Giriş yapmayı denemeden önce, olası komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR:

- Nadir durumlarda bir hub veya konektör, giriş veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılırsa kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm adımları atın, önlemleri alın ve kateteri çıkarın.
- Olağan dışı dirençle karşılaşılırsa kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak geri çekmeyin. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz tel hasar görürse introdüser iğne veya Vasca-Sheath® introdüser ve kılavuz telin birlikte çıkarılması gerekir.
- Federal Yasalar (ABD) cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir. 
- Kateteri veya aksesuarlarını herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. 
- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.
- Üretici, bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacaktır.
- Açılmamış, hasarsız ambalaj içerikleri sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR

STERILE	EO
---------	----
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. 
- Herhangi bir görünür ürün hasarı varsa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.

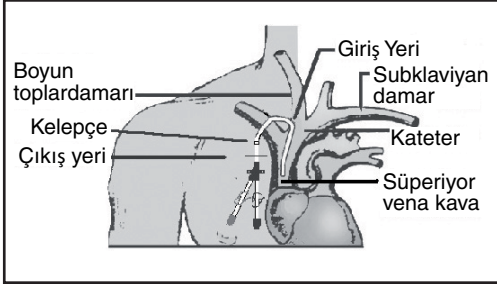
KATETER ÖNLEMLERİ:

- Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin aletler kullanmayın.
- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klempeler kullanılırsa kateter hasar görür.
- Tüplerin tekrar tekrar aynı konumda klempelenmesi tüpleri zayıflatabilir. Kateterin luerlerinin ve hub'ının yakınına klemp takmaktan kaçınin.
- Kateter lümenini ve uzantıları her tedavi öncesinde hasar açısından inceleyin.
- Kazaları önlemek adına tedaviler öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğinden emin olun.
- Bu kateter ile yalnızca Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.
- Kan hatları, şırıngalar ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması, konektör ömrünü kısaltır ve olası konektör arızasına yol açabilir.

GİRİŞ YERLERİ:

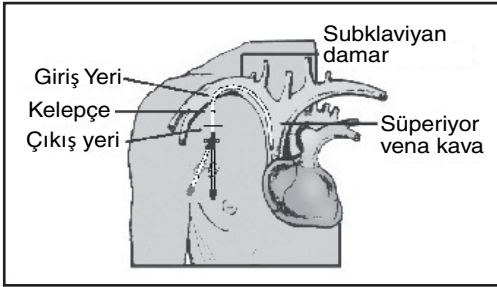
- Hastanın, göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gerekir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirilebilir.

Boyun Toplardamarı



- Sternomastoid kasını belirlemek için hastanın başını yataktan kaldırmasını sağlayın. Kateterizasyon, sternomastoid kasın iki başının arasında oluşan üçgenin tepe noktasında gerçekleştirilecektir. Tepe noktasının köprücük kemiğinin üzerinden yaklaşık üç parmak genişliğinde olması gerekir. Karotid arter, kateter giriş noktasına medyal olarak elle muayene edilmelidir.

Subklaviyan Damar

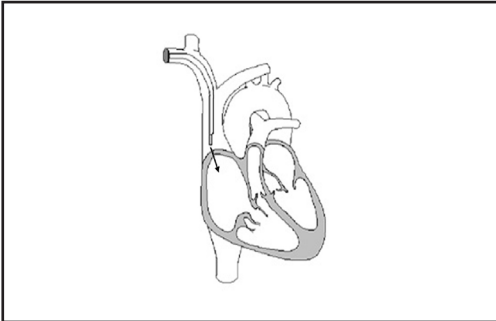


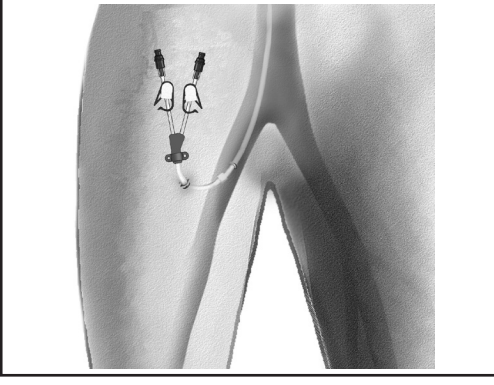
- Köprücük kemiğine posterior, ilk kaburga kemiğine süperiyör ve subklaviyan artere anterior olan subklaviyan damarın konumuna dikkat edin. (Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açığa lateral olan noktada.)

Uyarı: Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklaviyan damar kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.

Uyarı: Subklaviyan damarın uzun süreli kullanımı subklaviyan damar stenozu ile ilişkili olabilir.

Uç Yerleşimi





- Hasta tamamen sırt üstü uzanmalıdır. Her iki femoral arterin, yer seçimi ve sonuç değerlendirmesi için elle muayene edilmesi gerekir. Giriş yerinin aynı tarafındaki diz bükülmeli ve kalça dışarı doğru çekilmelidir. Ayağı zıt bacağın üzerine yerleştirin. Femoral damar artere posteriyör/medyal konumda olur.

Dikkat: Enfeksiyon olayları, femoral damar girişi ile artabilir.

- Kateterin son konumunu göğüs röntgeni ile onaylayın. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.
- Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.¹

SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

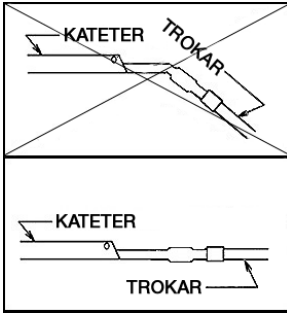
- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateterin yetkili, lisanslı bir hekim ya da bir hekim denetimindeki başka bir yetkili sağlık bakım uzmanı tarafından yerleştirilmesi, hareket ettirilmesi ve çıkarılması gerekir.
 - Bu kullanma talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokolleri temsil etmez, ayrıca herhangi bir özel hastayı tedavide hekimin deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır.
 - Uygun olan durumda standart hastane protokollerini kullanın.
1. Yerleştirme, sürdürme ve kateter çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleşimi için ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yerinin üstündeki ve altındaki cildi tıraş edin. Cerrahi yıkama gerçekleştirin. Önlük, başlık, eldivenler ve maske kullanın. Hastaya maske takın.
 2. Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.
 3. Giriş yerini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.
 4. Göğüs duvarındaki çıkış yerinde, köprücük kemiğine yaklaşık 8-10 cm mesafede küçük bir giriş açın. Giriş yerinde ilkinin yukarısına ve paraleline ikinci bir giriş açın. Çıkış yerinde, kelepçe için uygun genişlikte, yaklaşık 1 cm bir giriş açın.

5. Subkutan tünel açıklıęını oluřturmak için künt diseksiyon kullanın. Kateteri, trokara takın (hafif bir döndürme hareketinin yardımı olabilir). Kateter tünelleme manřonunu, manřonun kateter arteriyel deliklerini kapattıęından emin olarak kateter üzerinden kaydırın. Trokarı, ıkıř yerine yerleřtirin ve kısa bir subkutan tünel oluřturun. Kas içinden tünel açmayın. Tünel, evre damarlara hasar vermemek için dikkatle açılmalıdır.
- 5a. Femoral Damar Giriři için: Pelvik bölgesindeki kateterin çıkıř yeri ile subkutan tünel oluřturun.

Uyarı: Tünelleme sırasında subkutan dokuyu ařırı geniřletmeyin. Ařırı geniřleme ite kelepçe büyümesini geciktirebilir/engelleyebilir.

6. Kateteri tünele yavařca ilerletin. Kateter tüplerini çekmeyin veya ekiřtirmeyin. Dirençle karřılařırsanız ilave künt diseksiyon, giriři kolaylařtırabilir. Kateterde hasardan kaçınmak için hafif bir döndürme hareketi ile kateteri trokardan çıkarın.

Dikkat: Tünel aıcıyı, açılı bir řekilde çekmeyin. Kateter ucunda hasarı önlemek için tünel aıcıyı düz tutun.



Not: Geniř, yumuřak arka sahip bir tünel, bükülme riskini azaltır. Tünel, kateterin luer Y hub'ının çıkıř yerine girmesini önleyecek kadar kısa, ancak kelepçeyi cilt açıklıęından 2 cm (en az) uzak tutacak kadar uzun olmalıdır.

7. Kateteri salin ile yıkayın, ardından salinin yanlıřlıkla lümenlerden bořalmadıęından emin olmak üzere kateter uzantılarını klempleyin. Birlikte verilen klemppleri kullanın.
8. Hedef damara řırınga takılı introdüser ięneyi takın. Uygun yerleřim saęlamak için aspire edin.
9. řırıngayı çıkarın ve kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için bař parmaęı ięnenin ucuna yerleřtirin. Yalnızca kılavuz telin görünebilir olacaęı řekilde esnek kılavuz tel ucunu geri ilerleticiye ekin. İlerleticinin distal ucunu, ięne hub'ına yerleřtirin. Kılavuz teli ileri hareketle ve ięne hub'ı hedef damara girecek řekilde ilerletin.

Dikkat: Takılan telin uzunluęu, hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre baęlanmalıdır. Kılavuz telin saę atriuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel saęlam tutulmalıdır.

10. İęneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Skalpel ile kütanöz delik yerini geniřletin.
11. Vascu-Sheath® introdseri, kılavuz telin proksimal ucunun üzerinden geçirin. Vascu-Sheath® introdüser, hedef damarda olduęunda kılıfı ve dilatörü konumunda bırakarak kılavuz teli çıkarın.

Dikkat: Bükme, kılıfın erken yırtılmasına neden olacağı için kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN. Cilt yüzeyi boyunca başlangıç girişi sırasında kılıfı/dilatörü uca yakın (uçtan yaklaşık olarak 3 cm mesafede) tutun. Kılıfı/Dilatörü damara doğru ilerletmek için kılıfı/dilatörü orijinal konumun birkaç santimetre (yaklaşık olarak 5 cm) yukarıdan yeniden kavrayın ve kılıfı/dilatörü aşağı itin. Kılıf/Dilatör tamamen girene kadar prosedürü tekrarlayın.

Not: Alternatif kılıf yöntemi için bkz. Mikro Delik Giriş Yöntemi Bölümü.

Dikkat: Kılıfı asla içeride kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşacaktır.

12. Kan kaybını veya hava embolisini engellemek için uç başlığını dilatör üzerinden monte edin.

Dikkat: Kateterin, ikili lümen kısmını klemplemeyin. Sadece uzantıları klempleyin. Tırtıllı forseps kullanmayın, yalnızca hat içi klempleri kullanın.

13. Dilatörü ve uç başlığını kılıftan ayırın.

14. Kateterin distal ucunu kateter hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıfa sokun ve kılıftan geçirin.

15. Yırtılabilir kılıfı, aynı anda kılıfı çentiklerinden tutup iki yana ayırarak (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) bölerken yavaşça damardan çekerek çıkarın.

Dikkat: Kılıfın damarda kalan kısmını ayırarak çekip ayırmayın. Damarın zarar görmesinden kaçınmak için kılıfı mümkün olduğunca uzağa doğru geri çekin ve kılıfı, tek seferde yalnızca birkaç santimetre yırtın.

16. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Venöz distal ucun, optimum kan akışını sağlamak için kavalatriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriyumun ötesinde konumlandırılması gerekir.

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.¹

17. Şırıngaları hem uzantılara hem de açık klemplere takın. Kanın hem arteriyel hem de venöz taraftan kolaylıkla aspire olması gerekir. Herhangi bir tarafın, kan aspirasyonuna aşırı direnç göstermesi durumunda yeterli kan akışı elde etmek için kateterin döndürülmesi ya da yeniden konumlandırılması gerekebilir.

18. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde her iki lümenin de hızlı bolus tekniği kullanılarak salin dolu şırıngalar ile yıkanması gerekir. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klemplerinin açık olduklarından emin olun.

19. Uzatma klemplerini kapatın, şırıngaları çıkarın, ve her bir luer kilitli konektörleri üzerine bir uç başlığı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanılmadığında her zaman Klempli tutarak ve her kullanımdan önce kateteri salin ile aspire ederek hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.

20. Patensiye korumak için her iki lümende de bir heparin kilidi oluşturulmalıdır. Hastane heparinizasyon yönergelerine bakın.

Dikkat: Kateter ve uzantılardaki tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmi ile sonuçlanabilir.

21. Kateter heparin ile kilitlendiğinde, klempleri kapatın ve uzantıların dışı luerleri üzerine uç başlıkları takın.

22. Floroskopi ile uygun uç yerleşimini onaylayın. Distal venöz ucun, optimum kan akışını sağlamak için kavalatriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriya konumlandırılması gerekir (mevcut NKF DOQI Yönergelerinde önerilen şekilde).

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.¹

Dikkat: Kateter yerleşimini doğrulayamama, ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar ile sonuçlanabilir.

KATETER KORUMASI VE YARA BANDAHLAMA:

23. Sütür giriş yeri kapalı. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde suture edin. Kateter tüpünü suture etmeyin.

Dikkat: Kateter lümeninin yakınlarında keskin nesneler ya da iğneler kullanıldığında dikkat etmek gerekir. Keskin nesnelerle temas, kateterin bozulmasına neden olabilir.

24. Giriş ve çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın.

25. Kateter tüm implantasyon süresince sabit/suture edilmiş olmalıdır.

26. Kateter uzunluğunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce heparin solüsyonu her lümeninden giderilmelidir. Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre olmalıdır.
- Diyaliz başlamadan önce kateterin tüm bağlantıları ve ekstrakorporel devreler dikkatlice incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için sızıntıları tespit amacıyla sık görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir.

Dikkat: Kateteri sadece ürünle verilen hat içi klemplerle klempleyin.

- Tedaviye devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gerekir.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

- Hemodiyaliz, hekim talimatları ile gerçekleştirilmesi gerekir.

HEPARİNİZASYON

- Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa kateter patensisi için önerilen yönergeleri uygulayın.
 - Tedaviler arasında patensiyi sürdürmek için kateterin her bir lümeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.
 - Heparin konsantrasyonu için hastane protokolünü uygulayın.
1. Arteriyel ve venöz uzantıları için tayin edilen miktara göre iki şırınganın içine heparin çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.
 2. Uzantılardan uç başlıklarını çıkartın.
 3. Her bir uzantının dişi luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.
 4. Uzatma klemplerini açın.
 5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.
 6. Heparini hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir lümene enjekte edin.

Not: Her bir lümen, etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzatma klemplerini kapatın.

Dikkat: Uzatma klempleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

8. Şırıngaları çıkarın.

9. Uzantıların dişi luerlerinin üzerine bir steril uç başlığı takın.

- Çoğu durumda, lümenler aspire edilmemiş veya yıkanmamışsa 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlar önerilir, ancak iyodin bazlı solüsyonlar da kullanılabilir.
- Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve kapakları, personel tarafından erişilebilir şekilde bırakın.
- Yara sargılarının temiz ve kuru tutulması gerekir.

Dikkat: Hastalar yüzmemelidir, duş almamalı veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır.

- Aşırı terleme ya da kazara ıslanma, sargının adhezyonunu olumsuz etkilerse tıbbi personelin ya da bakım personelinin, sargıyı steril koşullar altında değiştirmesi gerekir.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik ya da kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane ya da birim kontrolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

YETERSİZ AKIŞLAR:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pıhtılaşma ya da fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı arteriyel delikler.
- Damar duvarı ile temas nedeniyle arteriyel yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunlardır:

- Trombolitik ajan kullanılan kimyasal müdahale.

TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:

Bir lümen kolayca yıkanabildiğinde ama aspire edilemediğinde, tek yönlü obstrüksiyonlar mevcuttur. Bu genellikle ucun yanlış konumlandırılmasından kaynaklanır.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri obstrüksiyonu giderebilir:

- Kateteri yeniden konumlandırın.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Hastanın öksürmesini sağlayın.
- Hiçbir direnç olmaması durumunda damar duvarından ucu uzaklaştırmayı denemek için kateteri steril normal salin ile iyice yıkayın.

ENFEKSİYON:

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) maruziyeti veya kan yoluyla geçen diğer patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında her zaman Ünlversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini kullanmaları gerekir.

- Her zaman steril tekniğe kesinlikle uyulmalıdır.
- Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak kabul edilen enfeksiyonun uygun antibiyotik tedavisi ile hemen tedavi edilmesi gerekir.
- Kateter yerindeyken hastanın ateşı çıkarsa kateter yerinden uzak bir yerden en az iki kan kültürü alın. Kan kültürü pozitifse kateterin hemen çıkarılması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması gerekir. Kateteri değiştirmeden önce 48 saat bekleyin. Mümkün olması durumunda girişin, orijinal kateter çıkış yerinin karşı tarafında yapılması gerekir.

MİKRO DELİK GİRİŞ YÖNTEMİ

- 0,018" genişliğindeki kılavuz tel, hedef damara ilerletildiğinde 4F kılıf dilatörü, telin proksimal ucu üzerinden geçirilmeli ve hedef damara yerleştirilmelidir.
- 4F kılıf dilatör, hedef damara konumlandırıldığında kılavuz teli ve dilatörü tek seferde bir tane olacak şekilde çıkarın.
- 0,038" genişliğindeki kılavuz teli, hedef damarda konumlanana kadar kılıf boyunca yerleştirin.
- Kılıfı çıkarın ve 11 numaradan başlayarak aşağıdaki talimatlar ile devam edin.

KATETERİN ÇIKARTILMASI

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce her zaman hastane ya da birim kontrolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

1. Kateter çıkış tüneline elle muayene ederek kelepçenin yerini belirleyin.
2. Alanı tam olarak uyuşturmak üzere çıkış yerine ve kelepçe konumuna yeterli lokal anestezi uygulayın.
3. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürlerini çıkarmak için hastane protokolünü uygulayın.
4. Kelepçe üzerinde, katetere paralel 2cm insizyon açın.
5. Gösterildiği gibi künt ve keskin diseksiyon kullanarak kelepçeye kadar kesin.
6. Görünür olduğunda, kelepçeyi klemp ile kavrayın.
7. Giriş yeri ve kelepçe arasında kateteri klempleyin.
8. Kateteri kelepçe ve çıkış yeri arasında kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan çekin.
9. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış yerinden çıkarın.

Dikkat: Yarada kontaminasyon meydana gelebileceği için kateterin distal ucunu, insizyon boyunca çekmeyin.

10. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın.
11. Optimum iyileşme sağlayacak şekilde insizyonu suture edin ve sargı uygulayın.
12. Çıkarıldığında kateterin, yırtılmalar açısından sağlamlığını kontrol edin ve kateteri ölçün. Kateter uzunluğunun yerleştirildiğindeki eşit olması gerekir.

AKIŞ ORANI - BASINÇ PROFİLİ

DÜZ:	14,5F x 24cm BASINÇ			14,5F x 28cm BASINÇ			14,5F x 32cm BASINÇ		
***	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK
VENÖZ	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ARTERİYEL	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
DÜZ:	14,5F x 36cm BASINÇ			14,5F x 40cm BASINÇ					
***	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK			
VENÖZ	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ARTERİYEL	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
EĞRİ:	14,5F x 24cm BASINÇ			14,5F x 28cm BASINÇ			14,5F x 32cm BASINÇ		
***	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK
VENÖZ	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ARTERİYEL	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
EĞRİ:	14,5F x 36cm BASINÇ								
***	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK						
VENÖZ	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ARTERİYEL	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***AKIŞ ORANI TESTİ OPTİMUM LABORATUVAR KOŞULLARINI TEMSİL EDER

GARANTİ

Medcomp® BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

Sürekli ürün iyileştirmesi nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model ulaşılabilirliği bildirimde bulunulmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp® bildirim olmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Vasca-Sheath® ve Hemo-Flow®, Medical Components, Inc'in tescilli ticari markalarıdır.

Referanslar:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb; 172(2):493-6.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

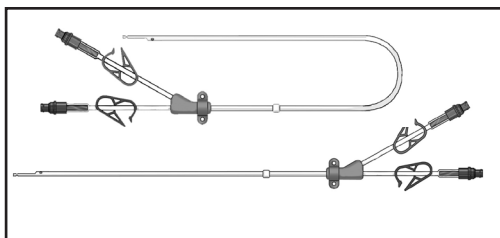
- Kateter Hemo-Flow® indiciran je za korištenje pri omogućivanju dugotrajnog vaskularnog pristupa za hemodijalizu i aferezu.
- Kateter se može uvesti potkožno, a primarno se uvodi u unutarnju vratnu venu odraslog bolesnika.
- Zamjenska mjesta uvođenja, u slučaju potrebe, obuhvaćaju potključnu venu.
- Kateteri veći od 40 cm namijenjeni su umetanju u bedrenu venu.

KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj je kateter predviđen isključivo za dugotrajni vaskularni pristup i ne smije se upotrebljavati ni u koju drugu svrhu osim u svrhu navedenu u ovim smjernicama.

OPIS:

- Kateter Hemo-Flow® proizveden je od mekanog poliuretanskog materijala koji ne propušta rendgenske zrake i ugodniji je za bolesnika, a istodobno omogućuje odličnu biokompatibilnost.



POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
- bakteremija
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- srčana aritmija
- tamponada srca
- tromboza središnjih vena
- endokarditis
- infekcija mjesta izlaza
- iskrvarenje
- krvarenje bedrene arterije
- oštećenje bedrenog živca
- hematom
- krvarenje
- hemotoraks
- punktura donje šuplje vene
- laceracija krvne žile
- tromboza lumena
- medijastijalna ozljeda
- perforacija krvne žile
- ozljeda plućne ovojnice
- pneumotoraks
- retroperitonealno krvarenje
- punktura desne pretklijetke
- septikemija
- punktura potključne arterije
- potkožni hematom
- punktura gornje šuplje vene
- laceracija prsnog limfovoda
- infekcija tunela
- tromboza krvnih žila
- stenoza vene

- Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate gore navedene komplikacije i način hitnog liječenja u slučaju njihove pojave.

UPOZORENJA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od neke komponente tijekom uvođenja ili korištenja, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju te izvadite kateter.
- Ako naidete na neuobičajen otpor, ne uvodite žicu vodilicu ni kateter.
- Nemojte na silu uvoditi ni izvlačiti žicu vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se žica vodilica ošteti, igla uvodnice ili uvodnica Vascu-Sheath® moraju se izvući zajedno sa žicom vodilicom.
- Prema saveznom zakonu SAD-a uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.
- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. 
- Nemojte ni na koji način ponovno sterilizirati kateter ni dodatnu opremu. 
- Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem, obradom ili sterilizacijom ovog katetera ili dodataka.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno.
STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

STERILNO	EO
----------	----
- Ne upotrebljavajte kateter ni dodatnu opremu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. 
- Kateter ni dodatnu opremu ne upotrebljavajte ako postoje vidljivi znakovi oštećenja na proizvodu.

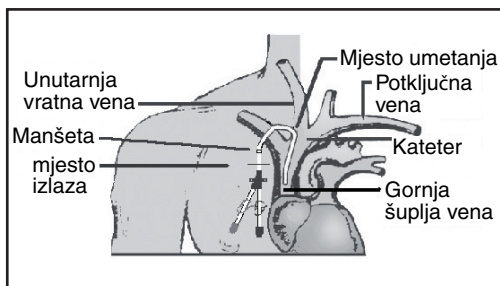
MJERE OPREZA ZA KATETER:

- Ne upotrebljavajte oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera.
- Ne uklanjajte zavoje s pomoću škara.
- Ako upotrebljavate stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.
- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.
- Prije i poslije svakog tretmana provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.
- Kako biste spriječili nesretne slučajeve, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i cijevi za protok krvi čvrsto priključeni.
- Uz ovaj kateter upotrebljavajte samo Luer-Lock priključke (s navojem).
- Višekratnim pretjeranim stezanjem cijevi za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključka te može doći do njegova kvara.

MJESTA UMETANJA:

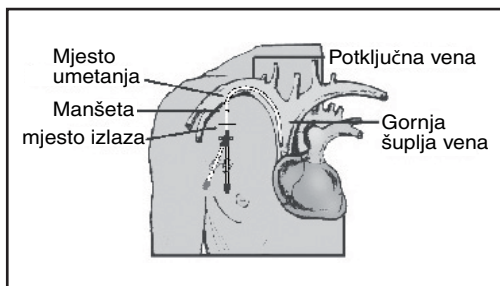
- Bolesnik mora biti u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica kako bi se olakšalo širenje prsnog koša.

Unutarnja vratna vena



- Zatražite bolesnika da podigne glavu s kreveta da biste odredili položaj sternomastoidnog mišića. Kateterizacija će se izvoditi na vrhu trokuta koji tvore dvije glave sternomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti tri širine prsta iznad ključne kosti. Potrebno je napipati karotidnu arteriju medijalno u odnosu na točku uvođenja katetera.

Potključna vena

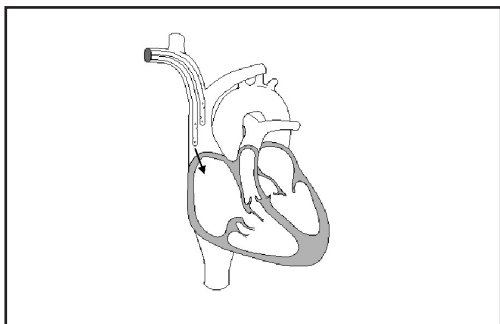


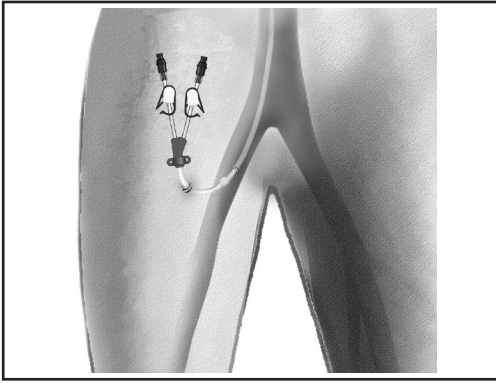
- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije (u točki neznatno bočno u odnosu na kut koji tvore ključna kost i prvo rebro).

Upozorenje: U bolesnika kojima je potrebna ventilacijska podrška povećana je opasnost od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.

Upozorenje: Dugotrajno korištenje potključne vene može biti povezano sa stenozom potključne vene.

Postavljanje vrha





- Bolesnik mora u potpunosti ležati na leđima. Potrebno je napipati obje bedrene arterije radi odabira mjesta i procjene posljedica. Koljeno na strani mjesta uvođenja mora biti savijeno, a bedro odmaknuto. Postavite stopalo preko suprotne noge. Bedrena se vena tada nalazi posteriorno i medijalno od arterije.

Opres: Umetanje katetera u bedrenu venu povećava rizik od infekcije.

- Konačni položaj katetera provjerite na rendgenskoj snimci prsnog koša. Nakon svakog početnog uvođenja katetera potrebno je provesti rutinsko rendgensko snimanje kako bi se prije korištenja potvrdio pravilan položaj vrha.
- Preporučuje se postavljanje vrha bedrenog katetera na spoju ilijačne vene i donje šuplje vene.¹

UPUTE ZA UVOĐENJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM

- Prije korištenja ovog uređaja pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.
 - Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju određenih bolesnika.
 - Upotrebljavajte standardne bolničke protokole, ako je primjenjivo.
1. Potrebno se strogo pridržavati aseptične tehnike tijekom uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera. Postupke provodite u sterilnom operacijskom okruženju. Kateter je poželjno postavljati u operacijskoj dvorani. Upotrebljavajte sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. I bolesnik treba nositi masku.
 2. Odgovarajuću duljinu katetera odabire liječnik. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću duljinu katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije uporabe potvrdio ispravan položaj katetera.
 3. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika kako biste u potpunosti anestetizirali mjesto uvođenja.
 4. Načinite mali rez na mjestu izlaza na prsnom košu, otprilike 8–10 cm ispod ključne kosti. Načinite drugi rez iznad prvoga i paralelno s njim na mjestu umetanja. Napravite rez na mjestu izlaza dovoljno širok za manšetu, približno 1 cm.

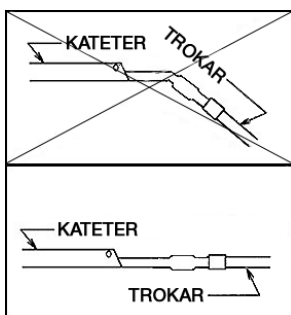
5. Tupom disekcijom stvorite potkožni otvor tunela. Pričvrstite kateter na trokar (lagano zakretanje može biti od pomoći). Prevucite košuljicu za tuneliranje preko katetera pazeći da košuljica pokriva arterijske otvore katetera. Postavite trokar u izlazno mjesto i načinite kratki potkožni tunel. Ne tunelirajte kroz mišićno tkivo. Tuneliranje je potrebno pažljivo izvesti kako bi se spriječilo oštećenje okolnih žila.

5a. Za uvođenje u bedrenu venu: stvorite potkožni tunel s mjestom izlaza katetera u području zdjelice.

Upozorenje: Tijekom tuneliranja ne rastežite previše potkožno tkivo. To može usporiti ili spriječiti urastanje manšete katetera.

6. Pažljivo uvedite kateter u tunel. Nemojte povlačiti ni gurati cjevčice katetera. Ako naidete na otpor, dodatna tupa disekcija može olakšati uvođenje. Uklonite kateter iz trokara uz lagano zakretanje kako biste izbjegli oštećenje katetera.

Oprez: Ne izvlačite instrument za tuneliranje pod kutom. Držite ga ravno kako biste spriječili oštećenje vrha katetera.



Napomena: Tunel sa širokim blagim kutom ima manji rizik od savijanja. Tunel treba biti dovoljno kratak da spriječi ulazak Y-nastavka katetera u mjesto izlaza, no dovoljno dug da bi manšeta katetera ostala (minimalno) 2 cm od otvora na koži.

7. Isperite kateter fiziološkom otopinom, a zatim stegnite produžetke katetera stezaljkom kako biste spriječili slučajno istjecanje fiziološke otopine iz katetera. Upotrijebite priložene stezaljke.

8. Uvedite iglu uvodnice s pričvršćenom štrcaljkom ili u ciljnu venu. Aspirirajte kako biste postigli pravilan položaj.

9. Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije. Uvucite savitljivi kraj žice vodilice u uvodnik tako da je vidljiv samo kraj žice vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u nastavak igle i kroz njega u ciljnu venu.

Oprez: Duljina uvedene žice vodilice određuje se prema konstituciji bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Do srčane aritmije može doći ako žica vodilica doprije u desnu pretklijetku. Tijekom postupka potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu.

10. Uklonite iglu i ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Skalpelom povećajte mjesto perforacije na koži.

11. Prevucite uvodnicu Vascu-Sheath® preko proksimalnog kraja žice vodilice. Kada uvodnica Vascu-Sheath® uđe u ciljnu venu, izvadite žicu vodilicu, a ovojnici i dilator ostavite na mjestu.

Opres: NE savijajte ovojnicu/dilator tijekom uvođenja jer će se zbog savijanja ovojnica prije vremena rastrgati. Držite ovojnicu/dilator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) pri početnom uvođenju kroz površinu kože. Kako biste potisnuli ovojnicu/dilator prema veni, ponovno primite ovojnicu/dilator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mjesta primanja i pritisnite ovojnicu/dilator prema dolje. Ponavljajte postupak dok se ovojnica/dilator u potpunosti ne uvede.

Napomena: Način umetanja zamjenske ovojnice potražite u odjeljku Način umetanja mikropunkture.

Opres: Nikad ne ostavljajte ovojnicu u veni kao trajni kateter. Time možete oštetiti venu.

12. Postavite završni poklopac na otvor dilatatora kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije.

Opres: Ne stežite dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnite samo produžetke. Ne upotrebljavajte nazubljeni forceps, već samo priložene ravne stezaljke.

13. Uklonite dilatator i završni poklopac s ovojnice.
14. Uvedite distalni vrh katetera u ovojnicu i provucite ga kroz nju u odabranu venu pazeći da vrh bude pravilno postavljen.
15. Uklonite ovojnicu tako da je polagano izvučete iz žile, istovremeno je parajući povlačenjem za jezičce u suprotnom smjeru (lagano zakretanje može biti od pomoći).

Opres: Ne razdvajajte dio ovojnice koji ostaje u žili. Kako ne biste oštetili žilu, povucite ovojnicu što više prema natrag i trgajte je samo po nekoliko centimetara odjednom.

16. Položaj katetera prilagodite s pomoću fluoroskopije. Venski distalni vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretkljetke i šuplje vene ili u desnu pretkljetku kako bi se omogućio optimalan protok krvi.

Napomena: Preporučuje se postavljanje vrha bedrenog katetera na spoju ilijačne vene i donje šuplje vene.¹

17. Pričvrstite štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Krv se treba lako aspirirati, kako venskim tako i arterijskim dijelom katetera. Ako pri aspiraciji krvi s bilo koje strane osjetite osjetan otpor, možda će radi postizanja odgovarajućeg protoka krvi kateter trebati zakrenuti ili drukčije postaviti.
18. Kada postignete zadovoljavajuću aspiraciju, oba je lumena potrebno isprati fiziološkom otopinom iz štrcaljki brzim bolusom. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja otpuštene stezaljke produžetaka.
19. Stegnite stezaljke produžnih cjevčica, uklonite štrcaljke i postavite završni poklopac na svaki priključak luer lock. Zračnu emboliju spriječite tako da produžne cjevčice koje ne upotrebljavate uvijek držite stegnute te da kateter prije svake upotrebe aspirirate i isperete fiziološkom otopinom. Pri svakoj promjeni priključaka cjevčica isпустite zrak iz katetera te svih povezanih cjevčica i zatvarača.
20. Kako biste održali prohodnost katetera, oba lumena potrebno je ispuniti heparinom. Pogledajte bolničke smjernice za heparinizaciju.

Opres: Provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžetaka. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije.

21. Kada kateter napunite heparinom, stegnite stezaljke i postavite završne poklopce na ženske luere produžetaka.
22. Fluoroskopijom potvrdite ispravan položaj vrha katetera. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretkljetke i šuplje vene ili u desnu pretkljetku kako bi se omogućio optimalan protok krvi (kao što je preporučeno u trenutnim smjernicama inicijative NKF DOQI).

Napomena: Preporučuje se postavljanje vrha bedrenog katetera na spoju ilijačne vene i donje šuplje vene.¹

Oprez: Ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume ili komplikacija s mogućim smrtnim ishodom.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

23. Šavom zatvorite mjesto uvođenja. Zašijte kateter za kožu s pomoću krila šava. Nemojte zašiti cjevčice katetera.

Oprez: Budite oprezni pri korištenju oštih predmeta ili igala blizu lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.

24. Prekrijte mjesto uvođenja i mjesto izlaza okluzivnim zavojem.

25. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.

26. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton.

LIJEČENJE HEMODIJALIZOM

- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumena kako bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija se mora temeljiti na protokolu uređaja za dijalizu.
- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve veze s kateterom i izvantjelesnim sustavima.
- Potrebne su česte provjere radi otkrivanja mogućeg curenja i sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter.

Oprez: Priložen je samo kateter s ravnim stezaljkama.

- Potrebno je poduzeti potrebne korektivne radnje prije nastavka liječenja dijalizom.

Napomena: Prevelik gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter za liječenje ne upotrebljava odmah, slijedite predložene smjernice za održavanje prohodnosti katetera.
 - Kako biste zadržali prohodnost između postupaka, potrebno je lumene katetera napuniti heparinom.
 - Slijedite bolnički protokol za određivanje koncentracije heparina.
1. Heparin navucite u dvije štrcaljke u količini naznačenoj na venskom i arterijskom produžetku. Provjerite ima li u štrcaljkama zraka.
 2. Uklonite završne poklopce s produžetaka.
 3. Pričvrstite štrcaljku s heparinskom otopinom na „ženski” luer svih produžetaka.
 4. Otvorite stezaljke produžetka.
 5. Aspirirajte kako biste bili sigurni da se u bolesnika neće istisnuti zrak.
 6. Ubrizgajte heparin u svaki lumen s pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: Svaki lumen mora biti u potpunosti napunjen heparinom kako bi se zajamčila učinkovitost.

7. Zatvorite stezaljke produžetka.

Oprez: Stezaljke produžetaka smiju se otpuštati samo radi aspiracije, ispiranja i liječenja dijalizom.

8. Uklonite štrcaljke.

9. Pričvrstite sterilni završni poklopac na ženske luere produžetaka.

- U većini slučajeva dodatni heparin nije potreban tijekom 48 – 72 sata, pod uvjetom da lumeni nisu aspirirani ni isprani.

ODRŽAVANJE MJESTA

- Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata; ali mogu se upotrebljavati i otopine na bazi joda.
- Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače otkrivene kako bi im osoblje moglo pristupiti.
- Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi.

Oprez: Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati zavoje tijekom kupanja.

- Ako se bolesnik obilno znoji ili slučajno smoči zavoj, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

UČINKOVITOST KATETERA

Oprez: Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije uslijed problema u funkcioniranju katetera obavezno se upoznajte s protokolom bolnice ili jedinice, mogućim komplikacijama i načinima njihova liječenja, upozorenjima i mjerama opreza.

Upozorenje: Samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju obavljati sljedeće zahvate.

NEDOVOLJAN PROTOK:

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

- začepljene arterijske rupe zbog zgrušavanja ili ovojnice od fibrina.
- začepljenje arterijskih bočnih rupa zbog dodira sa stijenkom vene.

Rješenje:

- kemijska intervencija s pomoću trombolitičkog sredstva.

UPRAVLJANJE JEDNOSMJERNIM ZAČEPLJENJEM:

Jednosmjerna se začepljenja pojavljuju kada se lumen može jednostavno isprati, ali se krv ne može aspirirati. Uzrok je obično pogrešno postavljen vrh.

Začepljenje bi se moglo otkloniti nekom od sljedećih prilagodbi:

- premještanjem katetera.
- premještanjem bolesnika.
- nakašljavanjem bolesnika.
- ako nema otpora, temeljito isperite kateter sterilnom običnom fiziološkom otopinom kako biste pokušali odmaknuti vrh od stijenke žile.

INFEKCIJA:

Oprez: Zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza prilikom postupanja s krvlju i tjelesnim tekućinama.

- Potrebno se uvijek strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućim antibioticima.
- Ako se kod bolesnika s kateterom razvije vrućica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta podalje od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, kateter se mora smjestiti ukloniti i započeti odgovarajuća terapija antibioticima. Prije ponovnog postavljanja katetera pričekajte 48 sati. Uvođenje je po mogućnosti potrebno izvesti na strani suprotnoj od prvotnog mjesta izlaza katetera.

NAČIN UMETANJA MIKROPUNKTURE

- Nakon što u ciljnu venu uvedete žicu vodilicu od 0,018 inča, ovojnicu dilatora 4F treba prevući preko proksimalnog kraja žice i umetnuti u ciljnu venu.
- Kada smjestite ovojnicu dilatora 4F u ciljnu venu, istovremeno uklonite žicu vodilicu i dilator.
- Umetnite žicu vodilicu od 0,038 inča u ovojnicu i kroz nju da se smjesti u ciljnoj veni.
- Uklonite ovojnicu i nastavite slijediti upute počevši od broja 11.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: Samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju obavljati sljedeće zahvate.

Oprez: Prije uklanjanja katetera obavezno se upoznajte s protokolom bolnice ili jedinice, mogućim komplikacijama i načinima njihova liječenja, upozorenjima i mjerama opreza.

1. Napipajte izlazni tunel katetera kako biste pronašli manšetu.
2. Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika na mjesto izlaza i mjesto na kojem se nalazi manšeta kako biste u potpunosti anestetizirali to područje.
3. Odrežite šavove od krila šava. Slijedite bolnički protokol za uklanjanje šavova na koži.
4. Napravite rez od 2 cm preko manšete, paralelno s kateterom.
5. Raširite tkivo do manšete katetera tupom i oštrom disekcijom, kako je naznačeno.
6. Kada bude vidljiva, uhvatite manšetu stezaljkom.
7. Stegnite kateter između manšete i mjesta uvođenja.
8. Prerežite kateter između manšete i mjesta izlaza. Izvucite unutarnji dio katetera kroz rez u tunelu.
9. Uklonite preostali dio katetera (npr. dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

Oprez: Ne povlačite distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.

10. Pritišćite proksimalni dio tunela približno 10 do 15 minuta ili dok ne zaustavite krvarenje.
11. Zašijte rez i stavite zavoje na način koji će potaknuti optimalno zarastanje.
12. Provjerite cjelovitost katetera i izmjerite njegovu duljinu. Kateter mora biti jednake duljine kao i prije uvođenja.

PROFIL PROTOKA/TLAKA

RAVNI:	14,5 F x 24 cm TLAK			14,5 F x 28 cm TLAK			14,5 F x 32 cm TLAK		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENSKI	41 mmHg	78 mmHg	99 mmHg	65 mmHg	90 mmHg	130 mmHg	49 mmHg	78 mmHg	122 mmHg
ARTERIJSKI	-43 mmHg	-74 mmHg	-106 mmHg	-35 mmHg	-55 mmHg	-85 mmHg	-49 mmHg	-81 mmHg	-119 mmHg
RAVNI:	14,5 F x 36 cm TLAK			14,5 F x 40 cm TLAK					
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN			
VENSKI	53 mmHg	85 mmHg	121 mmHg	52 mmHg	82 mmHg	117 mmHg			
ARTERIJSKI	-53 mmHg	-88 mmHg	-123 mmHg	-54 mmHg	-88 mmHg	-125 mmHg			
ZAOBLJENI:	14,5 F x 24 cm TLAK			14,5 F x 28 cm TLAK			14,5 F x 32 cm TLAK		
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENSKI	46 mmHg	78 mmHg	114 mmHg	46 mmHg	77 mmHg	113 mmHg	49 mmHg	82 mmHg	120 mmHg
ARTERIJSKI	-29 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg	-27 mmHg	-57 mmHg	-93 mmHg	-27 mmHg	-59 mmHg	-96 mmHg
ZAOBLJENI:	14,5 F x 36 cm TLAK								
***	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN						
VENSKI	50 mmHg	85 mmHg	125 mmHg						
ARTERIJSKI	-31 mmHg	-62 mmHg	-100 mmHg						

***ISPITIVANJE PROTOKA PREDSTAVLJA OPTIMALNE LABORATORIJSKE UVIJETE

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD IZRAĐEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. BOLESNIKOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEĐENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE LIJEČENJE.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene proizvoda ili sadržaja bez obavijesti.

Medcomp®, Vascu-Sheath® i Hemo-Flow® registrirani su zaštitni znakovi turtke Medical Components, Inc.

Reference:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters (Iskustvo s tuneliziranim bedrenim kateterom za hemodijalizu). *Am J Roentgenol.* veljača 1999.; 172(2):493-6.



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

SYMBOL TABLE

5.1.1 	Manufacturer *
5.3.4 	Keep Dry *
5.4.2 	Do Not Re-use *
5.6.3 	Non-pyrogenic *
5.3.2 	Keep Away from Sunlight *
5.2.3 	Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8 	Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4 	Use-by Date *
5.2.6 	Do Not Resterilize *
5.1.5 	Batch/Lot Number *
5.1.6 	Catalogue Number *
	Prescription Use Only ***
5.4.4 	Caution, consult Accompanying Documents *
5.1.2 	Authorized Representative in the European Community*

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

