



**HEMO-CATH®
(TEMPORARY ACCESS)
INSTRUCTIONS FOR USE**

**HEMO-CATH®
(ACCESO TEMPORAL)
INSTRUCCIONES DE USO**

**HEMO-CATH®
(ACCÈS DE COURTE DURÉE)
MODE D'EMPLOI**

**CATETERE HEMO-CATH®
PER ACCESSO TEMPORANEO
ISTRUZIONI PER L'USO**

**HEMO-CATH®
(TEMPORÄRER ZUGANG)
GEBRAUCHSANLEITUNG**

**HEMO-CATH®
(TEMPORÄR ÅTKOMST)
BRUKSANVISNING**

**HEMO-CATH®
(TIJDELIJKE TOEGANG)
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**HEMO-CATH®
(ACESSO TEMPORÁRIO)
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ HEMO-CATH®
(TEMPORARY ACCESS)
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**HEMO-CATH®
(DOČASNÝ PŘÍSTUP)
NÁVOD K POUŽITÍ**

**HEMO-CATH®
(GEÇİCİ ERİŞİM)
KULLANIM TALİMATLARI**

**HEMO-CATH®
(GEÇİCİ ERİŞİM)
KULLANIM TALİMATLARI**

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	10
FRENCH.....	19
ITALIAN.....	28
GERMAN.....	37
SWEDISH.....	46
DUTCH.....	55
PORTUGUESE.....	63
GREEK.....	72
CZECH.....	81
TURKISH.....	90
CROATIAN.....	99

INDICATIONS FOR USE:

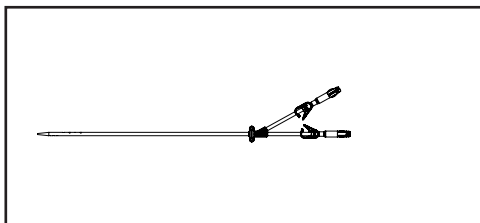
- The Medcomp's Hemo-Cath® Silicone Double Lumen Catheter can be utilized for temporary access for hemodialysis, hemoperfusion, or apheresis therapy. The cannula may be inserted via the Seldinger technique due to the inner stylet, increasing linear strength. The stylet is removed after insertion, leaving the soft silicone cannula in the body. The flexible silicone make-up conforms well to the vessel anatomy, resulting in higher patient tolerance during extended use.

CONTRAINDICATIONS:

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

DESCRIPTION:

- The Hemo-Cath® Catheter is manufactured from soft radiopaque silicone material. Silicone provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.



POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
 - 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
 - Luminal 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
 - 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 the catheter immediately.
- Do not advance the stainless steel guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.

- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire could break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the catheter 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.

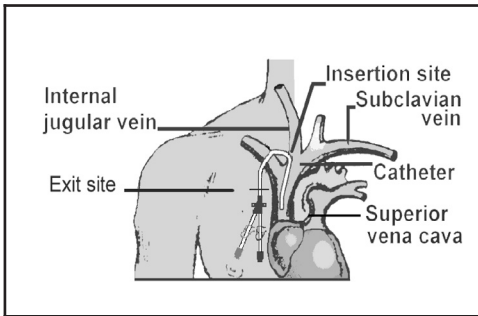
CATHETER PRECAUTIONS:

- Do not use sharp instruments near the extension lines or tubing.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- Clamping the catheter repeatedly in the same location will weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.
- Do not clamp over guidewire or stylet - tubing may become damaged.
- Examine catheter lumens 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:

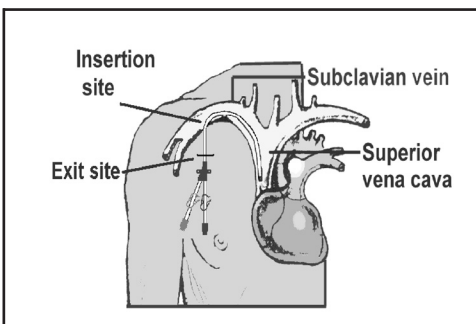
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

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

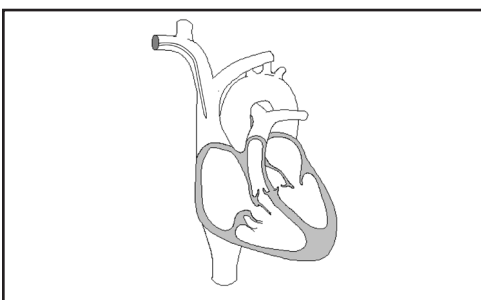


- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

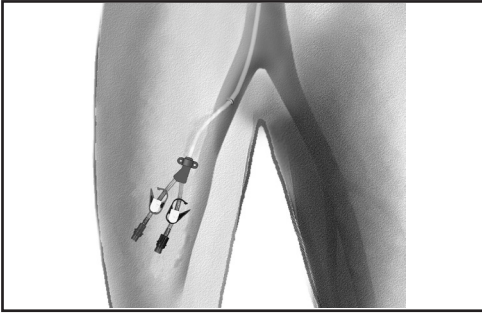
Warning: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

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 veins 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.

Note: For femoral placement, monitor patient closely for thrombosis, infection, and bleeding.

- 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.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner, authorized by and under the direction of such physician.
 - The medical techniques and procedures described in these instructions do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
 - Use standard hospital protocols.
1. Strict aseptic technique must be used during the 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 the patient wear a mask.
 2. The selection of the appropriate cannula length is at the sole discretion of the physician. To concurrently achieve proper tip positioning, 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. Insert the introducer needle with attached syringe into the selected site. Aspirate to insure proper placement.
 5. Remove the syringe, placing thumb over the end 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.

Caution: When introducer needle is used, do not withdraw guidewire against needle bevel to avoid possible severing of guidewire.

6. Remove the needle, leaving guidewire in the vessel. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.
7. Thread the dilator over the proximal end of the guidewire. Dilate subcutaneous tissue and vein wall to allow easy passage into target vein.

Caution: Do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter to avoid possible vessel wall perforation.

Caution: Insufficient tissue dilation can cause compression of the catheter lumen against the guidewire causing difficulty in the insertion and removal of the guidewire from the catheter. This can lead to bending of the guidewire.

8. Irrigate catheter with saline, and clamp arterial extension. Use clamps provided. Thread the catheter over proximal end of the guidewire.
9. Ease the catheter through the subcutaneous tissue and into the target vein.
10. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium. Femoral placement to be determined by physician.
11. Once proper placement is confirmed, remove guidewire and stylet and close clamp.
12. 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 flow.
13. Once adequate aspiration has been achieved, both lumens should be irrigated with saline filled syringes using quick bolus technique. Assure extension clamps are open during irrigation procedure.
14. Clamp the extensions, remove the syringes, and place an end cap on each luer lock connector. Avoid air embolism by keeping tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with saline prior to use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.
15. Immediately after insertion, confirm proper placement of the tip of the catheter with fluoroscopy.

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

16. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture the catheter tubing.
17. Cover the insertion site with an occlusive dressing.
18. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
19. 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 the patient. Aspiration should be based on dialysis unit protocol.

- Before dialysis begins all connections to catheter and extracorporeal circuits should be examined carefully.
- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.
- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately.

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

Warning: DO NOT use iodine or iodine based products on this catheter. Failure of catheter will occur. Alcohol based solutions are recommended as the antiseptic solution that can be used on this catheter.

- Clean the skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing. Leave the extensions, clamps, adapters and caps exposed for access by staff.
- Wound dressings must be kept dry. Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing. If adhesion of dressing is compromised by profuse perspiration or accidental wetting, the dressing must be changed by the medical or nursing staff 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.

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. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.

- 2. Withdraw catheter through the exit site.
- 3. Apply pressure to exit site for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
- 4. Apply dressing in a manner to promote optimal healing.

14F x 20cm Average Flow vs Pressure

	200	300	400	500	ml/min
venous	33	56	81.8	113.6	mmHg
arterial	-49	-83	-122.4	-169.6	mmHg

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® and Hemo-Cath® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

INDICACIONES DE USO:

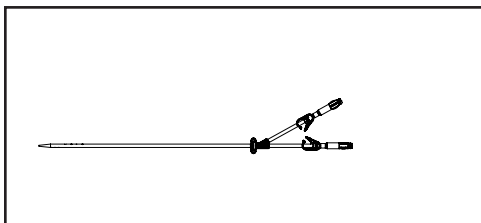
- El catéter de silicona de doble lumen Hemo-Cath® de Medcomp se puede utilizar como acceso temporal en hemodiálisis, hemoperfusión o terapia de aféresis. La cánula se debe introducir, utilizando la técnica de Seldinger, a través del estilete interior, lo que aumenta la potencia lineal. Después de la inserción, el estilete se retira, dejando la cánula de silicona blanda en el cuerpo. Gracias a la silicona flexible, la cánula se ajusta correctamente a la anatomía de los vasos sanguíneos. Así, el paciente la tolera mejor durante un uso prolongado.

CONTRAINDICACIONES:

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

DESCRIPCIÓN:

- El catéter Hemo-Cath® está fabricado con silicona radiopaca blanda, más cómoda para el paciente y ofrece una excelente biocompatibilidad.



POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
 - 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 luminal
 - Lesión mediastínica
 - Perforación del vaso
 - Lesión pleural
 - Neumotórax
 - Hemorragia retroperitoneal
 - Punción auricular derecha
 - Septicemia
 - Punción de la arteria subclavia
 - Hematoma subcutáneo
 - Punción de la vena cava superior
 - Laceración del conducto torácico
 - 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 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 inmediatamente.
- No haga avanzar la guía ni el catéter de acero inoxidable 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 se daña, el catéter y la guía se deberán retirar conjuntamente.
- 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 no pirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

STERILE	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.

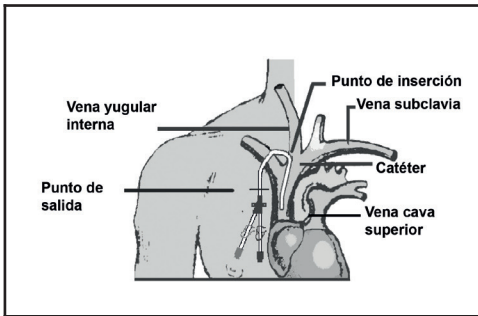
PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:

- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de las líneas de extensión ni de los tubos.
- 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.
- No coloque ningún clamp en la guía o el tubo con estilete podría resultar dañado.
- Examine antes y después de cada tratamiento los lúmenes 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:

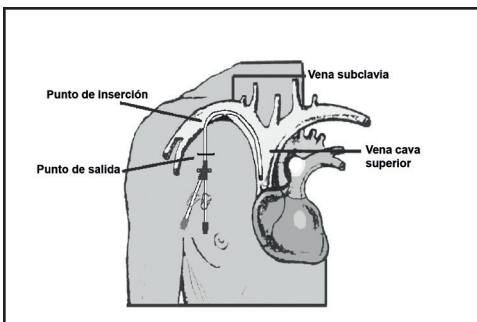
- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

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

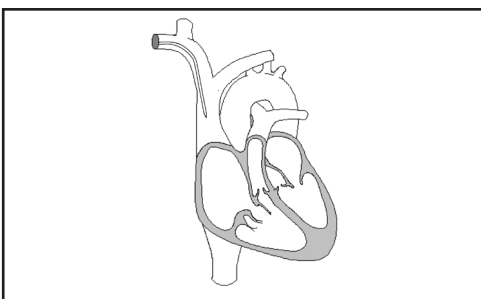


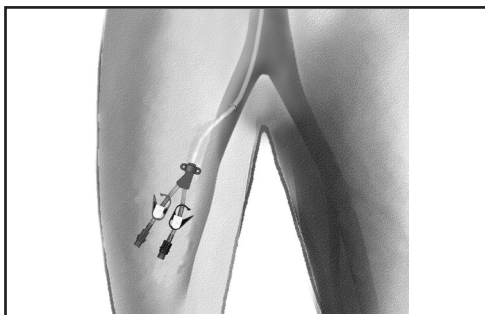
- Determine la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

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.

Nota: Si se opta por la inserción femoral, supervise al paciente para detectar posibles casos de trombosis, infecciones y hemorragias.

- 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.

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 que cuente con la autorización de un médico y que actúe bajo su supervisión pueden insertar, manipular o retirar el catéter.
 - Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
 - Utilice los protocolos estándares del hospital.
1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción de catéteres, se debe emplear una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice gasas, instrumentos y accesorios 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 de la cánula 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 la utilización.
 3. Administre suficiente anestesia local para anestesiar por completo el punto de inserción.
 4. En el lugar que corresponda, introduzca la aguja introductora con la jeringa conectada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.
 5. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo 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. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.

Aviso: Cuando se utilice la aguja introductora, no tire de la guía de forma que roce el canto de la aguja, para evitar así posibles cortes en la guía.

6. Retire la aguja y deje la guía en la vena. Aumente el tamaño del punto de punción cutánea con un bisturí.
7. Introduzca el dilatador en el extremo proximal de la guía. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para facilitar el paso del catéter por la vena seleccionada.

Aviso: No deje insertado el dilatador del vaso como si se tratase de un catéter permanente para evitar posibles perforaciones de la pared del vaso sanguíneo.

Aviso: Si la dilatación del tejido es insuficiente, se puede comprimir el lumen del catéter contra la guía y dificultar la inserción y retirada de la guía del catéter. Esto puede hacer que la guía se doble.

8. Irrigue el catéter con solución salina y, a continuación, pince las extensiones arteriales. Utilice los clamps que se proporcionan. Introduzca el catéter en el extremo proximal de la guía.
9. Introduzca el catéter a través del tejido subcutáneo hacia la vena seleccionada.
10. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia. La punta distal se debe colocar justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. El médico debe determinar si es adecuado realizar la inserción femoral.
11. Una vez que se haya confirmado que la colocación es correcta, retire la guía y el estilete y deje el catéter en su lugar.
12. 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 excesiva 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.
13. 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 extensión estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.
14. Cierre las extensiones, 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 cuando no se utilicen y llene el catéter con solución salina antes de su 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.
15. Confirme la correcta colocación del extremo del catéter a través de una fluoroscopia inmediatamente después de insertarlo.

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:

16. Suture el catéter a la piel mediante la pestaña de sutura. No suture los tubos del catéter.
17. Cubra el punto de inserción con un vendaje oclusivo.

18. El catéter debe estar fijado o suturado durante todo el procedimiento de implantación.
19. 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 instrucciones.

HEPARINIZACIÓN

- Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para 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. Aspire para asegurar que no se introduce 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

Aviso: No utilice yodo ni productos basados en esta sustancia en este catéter, ya que su uso provocará daños en el mismo. Se recomienda utilizar soluciones con base de alcohol como antiséptico en este catéter.

- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo. Deje las extensiones, los clamps, las extensiones y los tapones al descubierto para que el personal sanitario pueda acceder a ellos.
- Los vendajes de la herida se deben mantener secos. 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 debe cambiarlo en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

Aviso: Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las complicaciones potenciales 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.
- Oclusión 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 energicamente 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 del catéter 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.

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, advertencias y precauciones antes de retirar el catéter.

1. Corte las suturas de la pestaña de sutura. Siga el protocolo del hospital para retirar los puntos de sutura de la piel.
2. Retire el catéter por el punto de salida.
3. Aplique presión al punto de salida durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
4. Vende la incisión de forma que se favorezca una cicatrización óptima.

Flujo medio vs presión de 14 F x 20 cm

	200	300	400	500	ml/min
venoso	33	56	81,8	113,6	mmHg
arterial	-49	-83	-122,4	-169,6	mmHg

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® y Hemo-Cath® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

INDICATIONS D'UTILISATION :

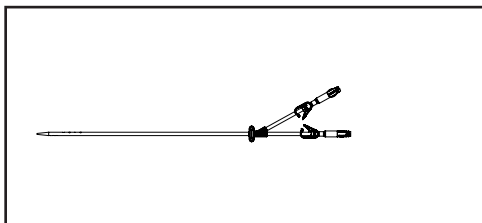
- Le cathéter en silicone double lumière Hemo-Cath® Medcomp peut être utilisé pour un accès temporaire pour l'hémodialyse, l'hémo-perfusion ou une aphérèse thérapeutique. La canule peut être insérée via la technique d'insertion Seldinger, grâce au stylet interne, qui permet d'augmenter la résistance linéaire. Le stylet est retiré après insertion, laissant ainsi la canule en silicone souple dans le corps. La nature flexible du silicone s'adapte bien à l'anatomie vasculaire, ce qui améliore la tolérance du patient lors d'un usage prolongé.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter n'est recommandé que pour un abord vasculaire à court terme et ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ce mode d'emploi.

DESCRIPTION :

- Le cathéter Hemo-Cath® est fabriqué à partir d'un matériau en silicone souple radio-opaque. Le silicone offre un confort accru au patient tout en présentant 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
 - Rupture du canal thoracique
 - Thrombose vasculaire
 - Sténose veineuse
- Avant toute tentative d'insertion de l'appareil, s'assurer de bien connaître les complications potentielles ci-dessus et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'entre elles se produirait.

MISES EN GARDE :

- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur 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 immédiatement le cathéter.
- Ne poussez pas le fil-guide en acier inoxydable ou le cathéter en cas de résistance élastique.

- Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du fil-guide sur un composant. Le fil peut casser ou s'effiler. En cas de détérioration du fil-guide, il convient de retirer en même temps le cathéter et le fil-guide.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- 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

STERILE	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.

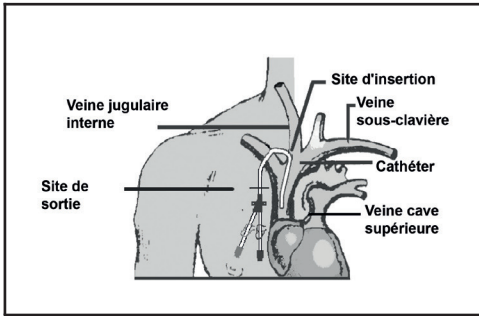
PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

- Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité des sondes d'extension ou de la tubulure.
- 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.
- Le clamage au même endroit à maintes reprises nuira à la solidité des tubulures. Évitez tout clamage à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Ne clamez pas sur le fil-guide ou le stylet, ce qui pourrait endommager la tubulure.
- Vérifiez que les lumières du cathéter et les extensions ne sont pas détériorées avant et après chaque traitement.
- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et les liaisons sanguines avant et après 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 connecteur et peut lui faire perdre de son efficacité.

POINTS D'INSERTION :

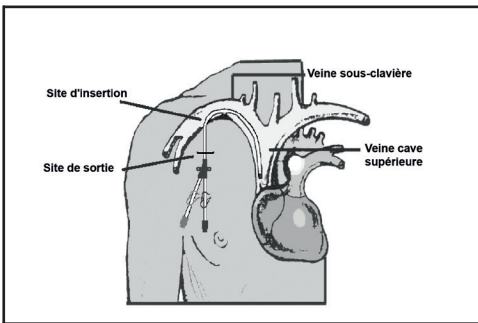
- Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

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

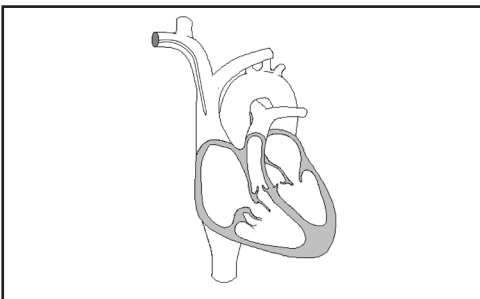


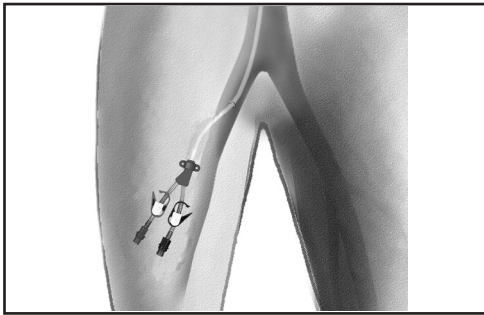
- Notez la position de la veine sous-clavière, postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte, et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte).

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 veines 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 écartée de l'axe médian du corps. Placez le pied en travers de la jambe opposée. La veine fémorale est alors postérieure/médiane à l'artère.

Remarque : pour les placements fémoraux, surveiller attentivement le patient afin d'éviter la thrombose, l'infection et les saignements.

- Confirmez la position finale du cathéter en effectuant une radio du torse. Une radio de routine devrait toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter, pour confirmer la bonne mise en place de l'embout avant utilisation.

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 uniquement introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent autorisé et sous la direction d'un médecin.
 - Les techniques et les procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinés à se substituer à l'expérience et au jugement d'un médecin pour le traitement d'un patient spécifique.
 - Utilisez les protocoles standards de l'hôpital.
1. Il est important d'employer une technique aseptique stricte lors des procédures d'introduction, 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. Utiliser des champs, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du site d'insertion de la veine. Procédez à un brossage chirurgical. Portez une blouse et un bonnet chirurgicaux, 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 de la canule. Pour obtenir simultanément un positionnement approprié de l'embout, il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter. 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. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui lui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate.

5. 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 fil-guide pour le remettre dans l'introducteur de façon que seule l'extrémité du fil-guide soit visible. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le fil-guide 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 fil insérée est déterminée par la taille du patient. Surveillez le patient au cours de cette procédure pour déceler une arythmie. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque durant cette procédure. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le fil-guide passe dans l'oreillette droite. Il convient de maintenir solidement le fil-guide pendant l'intervention.

Attention : quand vous utilisez l'aiguille introductrice, ne retirez pas le fil-guide contre le biseau de l'aiguille pour éviter l'éventuelle rupture du fil-guide.

6. Retirez l'aiguille tout en laissant le fil-guide dans le vaisseau. Agrandissez le site de ponction cutanée avec un scalpel.
7. Faites passer le dilateur par-dessus l'extrémité proximale du fil-guide. Dilatez le tissu sous-cutané et la paroi de la veine afin de faciliter le passage du cathéter dans la veine cible.

Attention : ne laissez pas le dilateur en place comme un cathéter à demeure afin d'éviter une possible perforation de la paroi vasculaire.

Attention : une dilatation insuffisante des tissus peut provoquer la compression de la lumière du cathéter contre le fil-guide rendant l'insertion et le retrait du fil-guide difficiles à partir du cathéter. Ceci peut également tordre le fil-guide.

8. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis clamppez l'extension artérielle. Utilisez les clamps fournis. Enfilez le cathéter sur l'extrémité proximale du fil-guide.
9. Faites passer le cathéter dans le tissu sous-cutané et dans la veine cible.
10. Procédez aux ajustements du cathéter éventuellement nécessaires sous radioscopie. L'extrémité distale doit se trouver avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Le placement fémoral doit être déterminé par un médecin.
11. Sitôt le positionnement adéquat confirmé, retirez le fil-guide et le stylet et fermez le clamp.
12. Fixez les seringues aux deux extensions et ouvrez les clamps. Le sang devrait être aspiré facilement à partir des zones auriculaires et veineuses. Si l'une des zones montre une résistance excessive à l'aspiration sanguine, il se peut que vous deviez faire pivoter ou repositionner le cathéter pour obtenir un flux sanguin convenable.
13. 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. Assurez-vous que les clamps d'extension sont ouverts durant la procédure d'irrigation.
14. Clampez les extensions, retirez les seringues et placez un bouchon obturateur sur chaque raccord Luer-Lock. Pour éviter l'embolie gazeuse, maintenez constamment la tubulure d'extension clampée, lorsque vous ne l'utilisez pas, et remplissez le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Lorsque vous changez les connexions de la tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les bouchons et tubulures de connexion.
15. Sitôt après l'introduction, confirmez le bon positionnement de l'embout du cathéter à l'aide d'une radioscopie.

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

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

16. Suturez le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne suturez pas la tubulure du cathéter.
17. Recouvrez le point d'insertion au moyen d'un pansement occlusif.
18. Le cathéter doit être fixé/suturé pendant toute la durée de l'implantation.
19. Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter sur la fiche 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 les circuits extracorporels.
- Des inspections visuelles fréquentes s'imposent 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 de 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 proposées.
 - 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. Préparez deux seringues d'héparine dont la quantité correspond à celle indiquée sur chaque extension artérielle et veineuse. 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.

Attention : les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage, et le traitement de la 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

Mise en garde : N'UTILISEZ PAS d'iode ni de produits à base d'iode sur ce cathéter. Cela causera un dysfonctionnement du cathéter. Les solutions à base d'alcool sont recommandées comme solutions antiseptiques pouvant être utilisées sur ce cathéter.

- Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le point d'émergence cutané au moyen d'un pansement occlusif. Laissez les extensions, les clamps, les adaptateurs et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.
- Les pansements doivent être gardés propres et secs. 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 qu'il mouille accidentellement ses pansements et que l'adhésion du pansement est compromise, le personnel médical ou infirmier doit les changer dans des conditions stériles.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

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

Mise en garde : seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à 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 lorsque le rinçage d'une lumière est facile sans toutefois pouvoir aspirer le sang. 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 du point d'émergence du cathéter. Si l'hémoculture est positive, le cathéter doit être retiré immédiatement et le traitement antibiotique approprié doit être initié. 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.

RETRAIT DU CATHÉTER

Mise en garde : seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes.

Attention : vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou de l'unité, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant de retirer le cathéter.

1. Coupez les sutures à partir de l'ailette de suture. Suivez le protocole de l'hôpital relatif au retrait des sutures cutanées.
2. Retirez le cathéter par le point d'émergence cutané.
3. Appuyez sur le point d'émergence cutané pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.
4. Mettez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.

14 F x 20 cm Flux moyen vs Pression

	200	300	400	500	ml/min
veineux	33	56	81,8	113,6	mm Hg
artériel	-49	-83	-122,4	-169,6	mm Hg

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® et Hemo-Cath® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

INDICAZIONI PER L'USO:

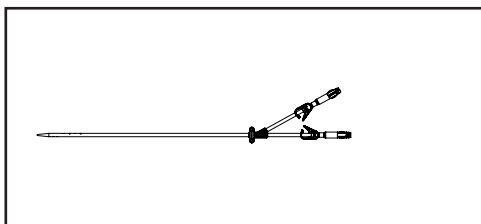
- Il catetere Medcomp Hemo-Cath® in silicone a lume doppio è indicato per l'accesso temporaneo per trattamenti di emodialisi, emoperfusione o aferesi. La cannula può essere inserita tramite la tecnica di Seldinger grazie al mandrino interno che ne aumenta la forza lineare. Il mandrino viene rimosso dopo l'inserimento lasciando la cannula in silicone morbido nel corpo. Il materiale in silicone flessibile si adatta bene all'anatomia del vaso, ne consegue una maggiore tolleranza durante l'uso prolungato.

CONTROINDICAZIONI:

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

DESCRIZIONE:

- Il catetere Hemo-Cath® è realizzato in silicone radiopaco morbido. Il silicone offre maggiore comfort per il paziente e nel contempo un'eccellente biocompatibilità.



POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Embolia
 - 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 dei vasi
 - Trombosi del lume
 - Lesione mediastinica
 - Perforazione del vaso
 - Lesione pleurica
 - Pneumotorace
 - Sanguinamento retroperitoneale
 - Perforazione atriale destra
 - Settlicemia
 - Perforazione dell'arteria succlavia
 - Ematoma sottocutaneo
 - Perforazione della vena cava superiore
 - Lacerazione del dotto toracico
 - 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 se ne verifichino.

AVVERTENZE:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separassero da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia e rimuovere il catetere immediatamente.
- 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 si danneggia, il catetere e il filo guida vanno rimossi insieme.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.
- Il catetere è monouso. 
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- Il riutilizzo può portare a infezioni o a malattie/lesioni. 
- Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto della confezione integra e non aperta è sterile e apirogeno.
STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE

STERILE	EO
---------	----
- Non utilizzare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata. 
- Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danni al prodotto.

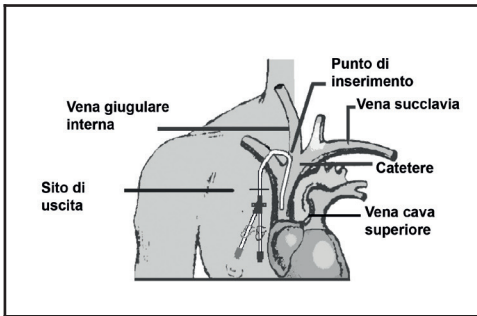
PRECAUZIONI:

- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o ai tubi.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- L'utilizzo di morsetti diversi da quelli forniti con questo kit danneggerà il catetere.
- Il tubo potrebbe risultare indebolito in caso di ripetuto clampaggio nello stesso punto. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere.
- Non clampare sul filo guida o sul mandrino per evitare di danneggiare il tubo.
- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.
- Per impedire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano sicuri prima e tra i trattamenti.
- Usare solo connettori con attacco Luer (filettato) 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:

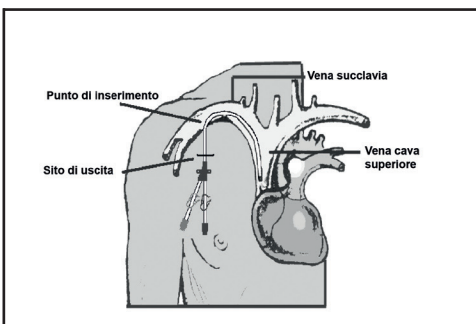
- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente girata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

Vena giugulare interna



- Far sollevare al paziente la testa dal letto per individuare il muscolo sternomastoideo. La cateterizzazione verrà eseguita all'apice di un triangolo formato tra le due estremità del muscolo sternomastoideo. 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

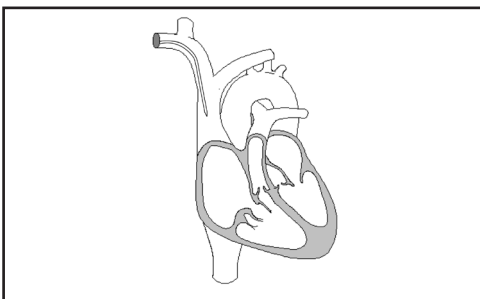


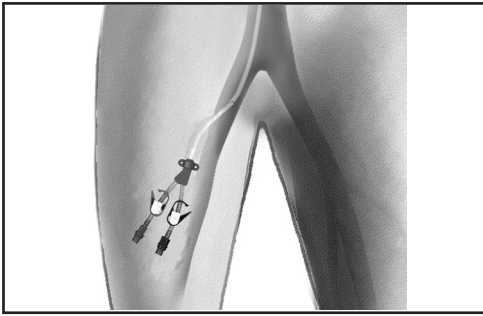
- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia. (in un punto laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

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

Avvertenza: Un uso prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.

Inserimento della punta





- Il paziente deve giacere in posizione supina. Palpare entrambe le vene 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.

Nota: per il posizionamento nella vena femorale, monitorare attentamente il paziente per eventuali trombosi, infezioni ed emorragie.

- 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.

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 solo 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 protocolli clinici accettabili, né sono un sostituto per l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di uno specifico paziente.
 - Quando applicabile, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.
1. Durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere, utilizzare una tecnica strettamente asettica. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per l'inserimento 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 la cannula è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere la lunghezza corretta 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. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.
 5. 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 di filo inserita varia in base alla corporatura del paziente. Monitorare il paziente per un'eventuale aritmia durante questa procedura. Il paziente deve essere collegato a un sistema di monitoraggio cardiaco durante questa procedura. Possono verificarsi aritmie cardiache se si fa passare il filo guida nell'atrio destro. Il filo guida deve essere tenuto saldamente durante questa procedura.

Attenzione: nel caso in cui si usi un ago introduttore, per evitare di danneggiare gravemente il filo guida non retrainarlo contro la smussatura dell'ago.

6. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nel vaso. Allargare con il bisturi il sito di inserimento dell'ago.
7. Infilare il dilatatore sull'estremità prossimale del filo guida. Dilatare il tessuto sottocutaneo e la parete venosa per agevolare il passaggio nella vena interessata.

Attenzione: non lasciare il dilatatore in posizione come un catetere permanente per evitare la possibile perforazione delle pareti dei vasi.

Attenzione: una dilatazione del tessuto insufficiente può causare la compressione del lume del catetere contro il filo guida, provocando difficoltà nell'inserimento e nella rimozione del filo guida dal catetere. Ciò può causare il piegamento del filo guida.

8. Irrigare il catetere con soluzione salina, quindi clampare la prolunga arteriosa. Usare i morsetti forniti. Infilare il catetere sull'estremità prossimale del filo guida.
9. Assecondare il catetere attraverso il tessuto sottocutaneo e nella vena interessata.
10. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto controllo fluoroscopico. La punta distale va posizionata appena prima della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro. La posizione nella vena femorale viene stabilita dal medico.
11. Una volta confermato il corretto posizionamento, rimuovere il filo guida e chiudere il morsetto a scorrimento.
12. Collegare le siringhe a entrambe le prolunghe e aprire i morsetti. Il sangue dovrebbe essere aspirato facilmente sia dal lato arterioso che venoso. Se uno dei due lati dovesse mostrare un'eccessiva resistenza all'aspirazione, del sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere un flusso sanguigno adeguato.
13. 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 di prolunga siano aperti durante la procedura di irrigazione.
14. Clampare i morsetti delle prolunghe, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo terminale su ogni connettore Luer Lock. Evitare l'embolia mantenendo il tubo sempre clampato quando non lo si utilizza e aspirando quindi irrigando il catetere con la soluzione salina prima dell'uso. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tubi di collegamento e i tappi.
15. Immediatamente dopo l'inserimento, confermare radiologicamente il posizionamento corretto del puntale del catetere.

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

16. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta per la sutura. Non suturare il tubo del catetere.
17. Coprire il punto di inserimento con un bendaggio occlusivo.
18. Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.

19. Registrare la lunghezza del catetere e il numero lotto del catetere sulla cartella 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 con attenzione tutti i collegamenti 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 lo shock del 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.
 - Seguire il protocollo ospedaliero per la concentrazione di eparina.
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 prolunga.
 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 la 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

Avvertenza: NON usare iodio o prodotti a base di iodio in questo catetere. per evitarne la rottura. Le soluzioni a base di alcol sono raccomandate come soluzione antisettica che può essere usata in questo catetere.

- Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire l'uscita con una benda occlusiva. Lasciare le prolunghe, le pinze e i tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale medico.
- Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute asciutte. 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: tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intervenire meccanicamente o chimicamente in risposta a problemi correlati alle prestazioni del catetere.

Avvertenza: le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici a conoscenza di tecniche adeguate.

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 UNA VIA:

Le ostruzioni a una via consistono in un'ostruzione del lume facilmente irrigabile ma senza la possibilità di 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 a spostare il puntale dalla parete del vaso.

INFEZIONE:

Attenzione: a causa del rischio di esposizione al virus HIV o ad altre patologie endemiche del sangue, il personale medico deve rispettare sempre le Precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti.

- Attenersi sempre scrupolosamente a tecniche sterili.
- Le infezioni del punto di uscita del catetere clinicamente riconosciute devono essere trattate rapidamente con la terapia antibiotica appropriata.

- Se dopo l'inserimento del catetere dovesse insorgere febbre, eseguire minimo due colture ematiche prelevando il sangue a distanza 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.
- L'inserimento deve essere eseguito sul lato opposto rispetto al punto di uscita originale, se possibile.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Avvertenza: le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici a conoscenza di tecniche adeguate.

Attenzione: tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e precauzioni.

1. Tagliare le suture dall'aletta. Seguire il protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
2. Estrarre il catetere dal sito di uscita.
3. Esercitare pressione sul punto di uscita per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia si arresta.
4. Effettuare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.

14F x 20cm Flusso medio vs pressione

	200	300	400	500	ml/min
venoso	33	56	81.8	113.6	mmHg
arterioso	-49	-83	-122.4	-169.6	mmHg

GARANZIA

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

Date le continue migliorie apportate al prodotto, 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® e Hemo-Cath® sono marchi registrati della Medical Components, Inc.

EINSATZINDIKATIONEN:

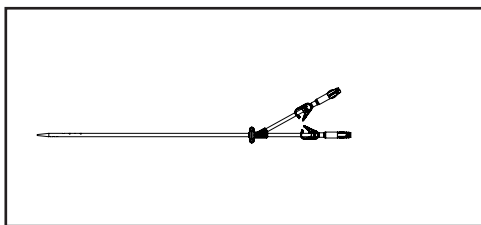
- Der doppelumige Hemo-Cath® Silikonkatheter von Medcomp kann für einen temporären Zugang für Hämodialysen, Hämo-perfusion oder Apheresetherapien eingesetzt werden. Die Kanüle kann mithilfe der Seldinger-Technik dank einer inneren Führungssonde eingeführt werden, die die lineare Festigkeit erhöht. Die Führungssonde wird nach dem Einsetzen entfernt, die weiche Silikonkanüle verbleibt im Körper. Die flexible Silikonstruktur ähnelt der Gefäßanatomie, dadurch ist die Verträglichkeit beim Patienten auch bei längerer Anwendung höher.

KONTRAINDIKATIONEN:

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

BESCHREIBUNG:

- Der Hemo-Cath Katheter besteht aus weichem röntgendichtem Silikon. Das Silikon bietet erhöhten Komfort und gewährleistet eine hohe Biokompatibilität.



MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
 - Bakteriämie
 - Verletzung des Plexus brachialis
 - Herzarrhythmien
 - Herztamponade
 - Zentralvenenthrombose
 - Endokarditis
 - Infektion an der Austrittsstelle
 - Exsanguinatio
 - Blutungen der Arteria femoralis
 - Beschädigung des Nervus femoralis
 - Hämatome
 - Hämorrhagie
 - Hämatothorax
 - Punktion der Vena cava inferior
 - Gefäßlazeration
 - Luminale Thrombose
 - Mediastinalverletzung
 - Gefäßperforation
 - Pleuraverletzung
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneale Blutungen
 - Punktion des rechten Atriums
 - Sepsis
 - Punktion der Arteria subclavia
 - Subkutane Hämatome
 - Punktion der Vena cava superior
 - Lazeration des Milchbrustganges
 - Gefäßthrombose
 - Venöse Stenosen
-
- Vor dem Einführen sollten Sie mit den potenziellen Komplikationen und der entsprechenden Notfallbehandlung vertraut sein, falls diese auftreten sollten.

WARNHINWEISE:

- Sollte sich der Katheteranschluss oder der Konnektor während des Einführens oder danach lösen, müssen alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Blutverlust und Luftembolien zu vermeiden. Des Weiteren sollte der Katheter umgehend entfernt werden.
- Führen Sie den Edelstahl-Führungsdraht oder den Katheter

nicht weiter ein, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.

- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöriteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Katheter und Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur durch Ärzte oder auf ärztliche Verordnung hin erfolgen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Der Katheter und das Zubehör dürfen nicht wieder-sterilisiert werden, 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 erneutes Sterilisieren des Katheters oder des Zubehörs auftreten.
- 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.

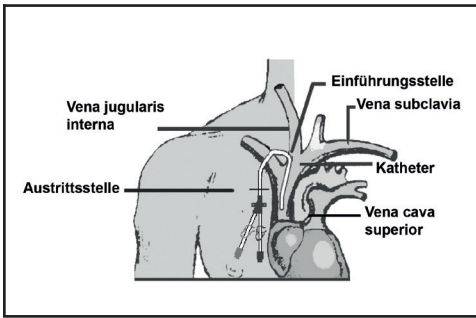
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

- Verwenden Sie in der Nähe der Verlängerungen oder der Schläuche keine scharfen Gegenstände.
- 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 des Katheters an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Abklemmen nahe der Luer-Anschlüsse und des Verbindungsstücks des Katheters.
- Klemmen Sie nicht den Führungsdraht oder die Führungssonde ab - die Schläuche können so beschädigt werden.
- Untersuchen Sie die Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jeder Behandlung auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie vor und zwischen den Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskonen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu vermeiden.
- Verwenden Sie für diesen Katheter nur die Luer-Lock-Anschlüsse (mit Gewinde).
- Das wiederholte Überdrehen der Blutschläuche, der Spritzen und der Konen kann die Funktionsdauer des Anschlusses verkürzen und zu dessen Ausfall führen.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

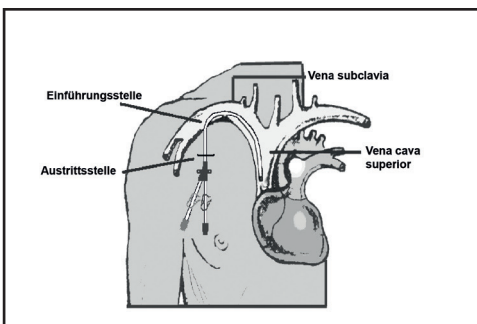
- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, der obere Brustkorb sollte frei und der Kopf leicht in die Richtung der der Einführungsstelle abgewandten Seite geneigt sein. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust zu bewirken.

Vena jugularis interna



- Lassen Sie den Patienten den Kopf vom Bett heben, um den Musculus sternocleidomastoideus genau ausmachen zu können. Legen Sie den Katheter an die Spitze des Dreiecks, das von den beiden Ansätzen des Musculus sternocleidomastoideus gebildet wird. Die Spitze sollte sich ungefähr drei Fingerbreit über dem Schlüsselbein befinden. Tasten Sie die Karotis mittig zur Position der Kathetereinführungsstelle ab.

Vena subclavia

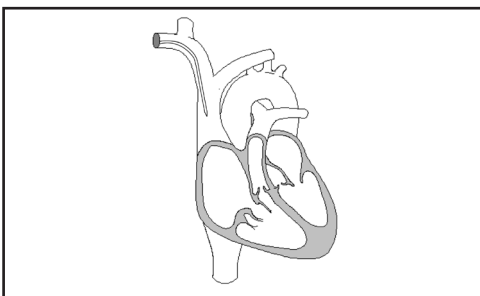


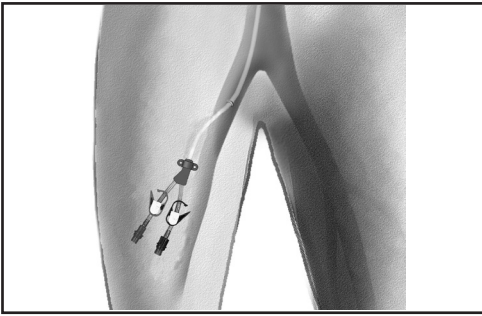
- Beachten Sie die Position der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet. (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird).

Warnhinweis: Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht während der Kanülierung der Vena subclavia ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax. Dies kann zu Komplikationen führen.

Warnhinweis: Eine häufige Beanspruchung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.

Positionierung der Spitze





- Der Patient sollte auf dem Rücken liegen. Beide Venen sollten abgetastet werden um die geeignete Stelle zu finden und die Konsequenzen abschätzen zu können. Das Knie, das sich auf der Körperseite der Einführungsstelle befindet, sollte gebeugt und der Oberschenkelmuskel abduziert sein. Legen Sie den Fuß auf das gegenüberliegende Bein. Die Vena femoralis ist dann posterior/medial zur Arterie.

Anmerkung: Bei femoraler Einführung sollte der Patient hinsichtlich einer Thrombose, einer Infektion und Blutungen überwacht werden.

- Prüfen Sie anhand einer Röntgenaufnahme des Brustkorbs die endgültige Position des Katheters. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte nur von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder qualifiziertem Gesundheitspersonal unter Anleitung eines Arztes oder nach Autorisierung durch eben diesen eingeführt, verändert oder entfernt werden.
 - Die medizinischen Techniken und Methoden, die diese Gebrauchsanleitung beschreibt, stellen weder alle medizinisch zulässigen Vorgehensweisen dar, noch ersetzen sie die Erfahrung und das Urteilsvermögen eines Arztes bei der Behandlung eines Patienten.
 - Wenden Sie die kliniküblichen Vorgehensweisen an.
1. Das Einsetzen und Entfernen des Katheters sowie dessen Versorgung sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. 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 Kanülenlänge liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes. Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge ist wichtig, um die Spitze richtig platzieren zu können. Eine routinemäßige Röntgenuntersuchung sollte nach der Kathetereinführung durchgeführt werden, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass er richtig positioniert wurde.
 3. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass die Eintrittsstelle vollständig anästhesiert ist.
 4. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Aspirieren Sie, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen.

5. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen auf das Ende um Blutverlust und Luftembolien zu vermeiden. Ziehen Sie das bewegliche Ende des Führungsdrahtes 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 ein. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.

Achtung: Die Länge des einzuführenden Drahtes hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eventuelle Herzrhythmusstörungen beim 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.

Achtung: Während des Gebrauchs der Einführnadel sollte der Führungsdraht nicht entgegen der abgeschrägten Seite der Nadel herausgezogen werden, um ein mögliches Abtrennen des Führungsdrahtes zu vermeiden.

6. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktion mit einem Skalpell.
7. Führen Sie den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdrahts ein. Dilatieren Sie subkutanes Gewebe und die Venenwand um ein einfaches Eindringen in die Zielvene zu ermöglichen.

Achtung: Platzieren Sie den Gefäßdilatator nicht als Verweilkatheter um mögliche Gefäßwandperforationen zu vermeiden.

Achtung: Eine unzureichende Gewebedilatation kann zur Kompression der Katheterlumen gegen den Führungsdraht führen und so das Einführen und das Entfernen des Führungsdrahtes vom Katheter erschweren. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen.

8. Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung und klemmen Sie die arterielle Verlängerung ab. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen. Führen Sie den Katheter über das proximale Ende des Führungsdrahtes ein.
9. Führen Sie den Katheter vorsichtig durch das subkutane Gewebe in die Zielvene ein.
10. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Spitze sollte genau vor dem Übergang der Vena cava superior und dem rechten Atrium liegen. Über die femorale Platzierung entscheidet der behandelnde Arzt.
11. Nachdem die Positionierung bestätigt ist, werden der Führungsdraht sowie die Führungssonde entfernt. Die Klemmen werden geschlossen.
12. Bringen Sie Spritzen an den beiden Verlängerungen an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte leicht von arterieller und venöser Seite aspiriert werden können. Wenn bei der Aspiration des Blutes auf einer Seite ein deutlicher Widerstand feststellbar ist, muss der Katheter gegebenenfalls gedreht oder neu positioniert werden, um den nötigen Blutfluss zu erhalten.
13. Sobald der Blutfluss erreicht ist, werden beide Lumen von einer mit Kochsalzlösung befüllten Spritze durch eine Bolusinjektion gespült. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen während der Spülung geöffnet sind.
14. Klemmen Sie die Verlängerungen ab, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie eine Endkappe auf jeden Luer-Lock-Verbinder. Vermeiden Sie eine Luftembolie, indem Sie die Schläuche immer dann abklemmen, wenn sie nicht gebraucht werden und indem Sie den Katheter vor der Anwendung mit Kochsalzlösung füllen. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Konen.

15. Unmittelbar nach dem Einsetzen des Katheters sollte mit einer Fluoroskopie festgestellt werden, ob die Spitze des Katheters richtig sitzt.

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

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

16. Nähen Sie den Katheter mit der Halteplatte an die Haut an. Vernähen Sie nicht den Katheterschlauch.
17. Decken Sie die Einführungsstelle mit einem Okklusivverband ab.
18. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantation gesichert/angenäht sein.
19. 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. Die Aspiration sollte auf dem Abteilungsprotokoll zur Dialyse basieren.
- Vor Dialysebeginn sollten alle Verbindungen zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft 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.

Achtung: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Klemmen ab.

- Vor Wiederaufnahme der Dialysebehandlung müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

Anmerkung: Ein starker Blutverlust kann beim Patienten zu einem Schock führen.

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

HEPARINISIERUNG

- Sollte der Katheter nicht direkt zur Behandlung eingesetzt werden, halten Sie sich an die empfohlenen Richtlinien zur Durchgängigkeit von Kathetern.
 - In jedes Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.
 - Halten Sie sich bei der Heparinkonzentration an das Krankenhausprotokoll.
1. Ziehen Sie das Heparin in zwei Spritzen auf, entsprechend der Menge, die jeweils auf der arteriellen und der venösen Verlängerung angegeben ist. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.
 2. Nehmen Sie die Endkappen von den Verlängerungen ab.
 3. Schließen Sie an die weiblichen Luer-Anschlüsse jeder Verlängerung eine Spritze mit einer Heparinlösung an.
 4. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.
 5. Aspirieren Sie zunächst, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.

6. Injizieren Sie das Heparin mit der Bolus-Injektion in jedes Lumen.

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

7. Schließen Sie die Klemmen.

Achtung: Die Klemmen sollten nur zur Aspiration, zum Durchspülen 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 Lumen weder aspiriert noch gespült werden.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

Warnhinweis: Nutzen Sie KEIN Iod und KEINE iodbasierten Produkte für diesen Katheter. Dies führt zum Versagen des Katheters. Als Antiseptikum zur Verwendung mit diesem Katheter werden alkoholbasierte Lösungen empfohlen.

- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem Okklusivverband ab. Lassen Sie die Verlängerungen, Klemmen, Adapter und Konen frei zugänglich.
- Die Wundverbände müssen trocken gehalten werden. Die Patienten dürfen weder schwimmen noch duschen oder den Verband beim Baden einweichen. Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss er von medizinischem oder Pflegepersonal unter sterilen Bedingungen gewechselt werden.

KATHETERLEISTUNG

Achtung: Machen Sie sich immer zuerst mit dem Krankenhaus- oder Abteilungsprotokoll, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.

Warnhinweis: 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 Gerinnung oder Fibrinmantel.
- Verschluss der arteriellen seitlichen 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 aspiriert 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 zu spüren ist, sollten Sie den Katheter mit steriler Standardkochsalzlösung spülen, um die Spitze von der Gefäßwand wegzubewegen.

INFEKTIONEN:

Achtung: Da das Risiko einer Exposition mit dem HI-Virus oder anderen, durch Blut übertragene Pathogenen besteht, sollte das medizinische Personal immer die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten (Universal Blood and Body Fluid Precautions) bei der Behandlung aller Patienten beachten.

- Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.
- Klinisch festgestellte Infektionen an einer Katheteraustrittsstelle sollten unverzüglich mit einem entsprechenden Antibiotikum behandelt werden.
- Wenn ein Patient mit einem Katheter Fieber bekommt, entnehmen Sie mindestens zwei Blutkulturen von einer Stelle, die nicht direkt neben der Katheteraustrittsstelle liegt. Sollte die Blutkultur positiv sein, muss der Katheter unverzüglich entfernt und eine entsprechende Antibiotikabehandlung eingeleitet werden. Warten Sie 48 Stunden bevor der Katheter ersetzt wird.
- Die Einführung des neuen Katheters sollte, wenn möglich, auf der entgegengesetzten Seite der ursprünglichen Katheteraustrittsstelle liegen.

ZIEHEN DES KATHETERS

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

Achtung: Machen Sie sich immer zuerst mit dem Krankenhaus- oder Abteilungsprotokoll, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie den Katheter entfernen.

1. Trennen Sie die Nähte der Halteplatte auf. Halten Sie sich an das klinikübliche Protokoll zum Entfernen von Hautnähten.
2. Ziehen Sie den Katheter durch die Austrittsstelle heraus.
3. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten auf die Austrittsstelle bzw. so lange, bis die Blutung stoppt.
4. Legen Sie den Verband so an, dass der Heilungsprozess optimal unterstützt wird.

14Fx20cm Durchschnittlicher Fluss vs. Druck

	200	300	400	500	ml/ Min.
venös	33	56	81,8	113,6	mmHg
arteriell	-49	-83	-122,4	-169,6	mmHg

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT DEN GÄNGIGEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN ENTSPRECHEND HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTPFLEGE 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 wegen ständiger Produktverbesserung ohne Vorankündigung ändern. Medcomp behält sich das Recht vor, Produkte und Inhalte ohne Vorankündigung zu verändern.

Medcomp® und Hemo-Cath® sind eingetragene Handelsmarken der Medical Components, Inc.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

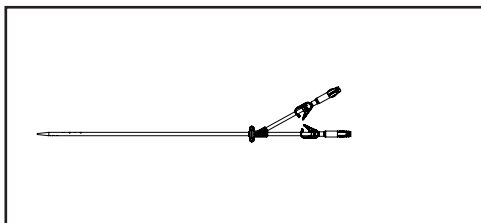
- Medcomp's Hemo-Cath® Silicone Double Lumen Catheter kan användas för temporär åtkomst för hemodialys, hemoperfusion eller aferesbehandling. Katetern kan föras in med Seldinger-teknik tack vare den inre troakaren som ökar den linjära stabiliteten. Troakaren avlägsnas efter införandet och den mjuka silikonkatetern lämnas i kroppen. Kateterns flexibla silikonkonstruktion anpassar sig väl till kärlanatomien, vilket medför större patienttolerans vid långvarigt bruk.

KONTRAINDIKATIONER:

- Denna kateter är avsedd endast för korttids kärlåtkomst och får inte användas för andra ändamål än de som anges i denna bruksanvisning.

BESKRIVNING:

- Hemo-Cath® Catheter tillverkas av mjukt mjukt, röntgentätt silikonmaterial. Silikon innebär ökad patientkomfort och samtidigt utmärkt biokompatibilitet.



EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Luftemboli
 - Bakteriemi
 - Skada på plexus brachialis
 - Hjärtarytmi
 - Hjärttamponad
 - Central ventrombos
 - Endokardit
 - Infektion vid utgångsstället
 - Blodförlust
 - Blödning i arteria femoralis
 - Skada på nervus femoralis
 - Hematom
 - Blödning
 - Hemotorax
 - Punktion av vena cava inferior
 - Laceration av kärlet
 - Lumentrombos
 - Mediastinal skada
 - Kärelperforation
 - Pleuraskada
 - Pneumotorax
 - Retroperitoneal blödning
 - Punktering av höger förmak
 - Septikemi
 - Perforation av arteria subclavia
 - Subkutant hematom
 - Punktion av vena cava superior
 - Laceration av ductus thoracicus
 - Vaskulär trombos
 - Venstenos
-
- Säkerställ före försök till införande att du är förtrogen med de potentiella komplikationerna och deras akuta behandling, om någon av dem skulle uppträda.

VARNING:

- I de sällsynta fall då en nålfattning eller koppling lossnar från någon komponent under införande eller användning, ska du vidta alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism samt omedelbart avlägsna katetern.
- För inte ledaren av rostfritt stål eller katetern framåt vid ovanligt motstånd.

- För inte in eller dra tillbaka ledaren med våld från någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas ska kateter och ledare tas bort tillsammans.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får anordningen endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Denna kateter ska bara användas en gång. 
- Katetern och tillbehören får inte resteriliseras på något sätt. 
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som orsakas av återanvändning eller resterilisering av denna kateter eller tillbehör.
- Innehållet i öppnad, oskadad förpackning är sterilt och icke-pyrogen. STERILISERAD MED ETYLENOXID

STERILE	EO
---------	----
- Använd inte kateter eller tillbehör om förpackningen är öppnad eller skadad 
- Använd inte katetern eller tillbehören om det finns något synligt tecken på produktskada.

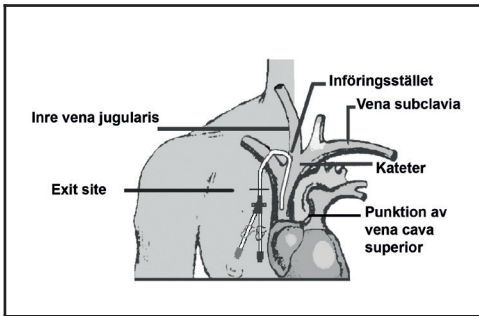
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangar eller slangar.
- Använd inte sax till att avlägsna förband med.
- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer används.
- Om slangen tillsluts med klämmor upprepade gånger på samma plats kan slangen bli försvagad. Undvik att fästa klämman (klämmorna) nära kateterns luer-koppling eller nålfattning.
- Placera inte klämmor över ledare eller troakar. Det kan skada slangen.
- Undersök före och efter varje behandling om kateterns lumen och förlängningar är skadade.
- För att förebygga olyckor, säkerställ att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra före och mellan behandlingarna.
- Använd endast luer lock-anslutningar (gångade) tillsammans med den här katetern.
- Upprepad hårdhänt sammanfogning av blodslangar, sprutor och portar förkortar anslutningarnas livslängd och detta kan leda till ett potentiellt anslutningsfel.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

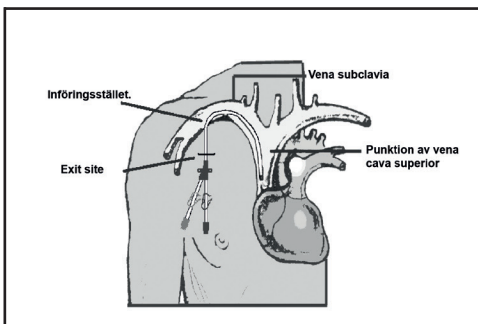
- Patienten bör befinna sig i en modifierad Trendelenburg-ställning, med övre delen av bröstkorgen blottad och huvudet vänt något åt motsatt sida från införselstället. En liten, rullad handduk kan föras in mellan skulderbladen för att underlätta utvidgningen av bröstkorgsområdet.

Vena jugularis interna



- Låt patienten lyfta huvudet från sängen för att musculus sternomastoideus ska framträda. Kateterisering kommer att utföras 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 skall palperas medialt om införingspunkten för katetern.

Vena subclavia

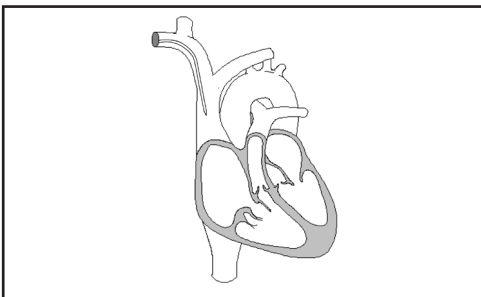


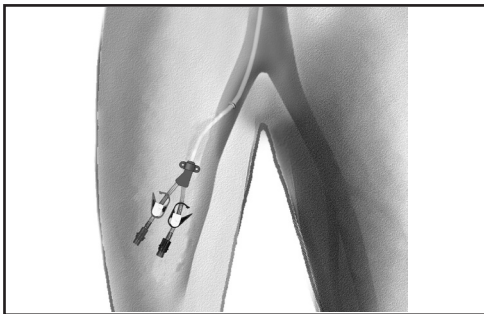
- Fastställ läget av vena subclavia, som ligger bakom nyckelbenet, över det första revbenet och framför arteria subclavia. (På en punkt alldeles lateralt om vinkeln mellan nyckelbenet och det första revbenet.)

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 eventuellt förknippas med stenosering av venen.

Placering av spetsen





- Patienten ska ligga helt på rygg. Båda venae femorales ska palperas för val av ställe och bedömning av konsekvenserna. Knät på samma sida som ingångsstället ska vara böjt, och låret abducerat. Placera foten över det andra benet. Vena femoralis kommer då att vara posterioert/medialt om artären.

Observera: Vid placering av katetern i vena femoralis ska patienten noggrant övervakas med avseende på trombos, infektion och blödning.

- Bekräfta kateterns slutliga position med bröst-röntgen. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på den initiala införingen av denna kateter för att bekräfta att spetsen är korrekt placerad före användning.

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

- Läs anvisningarna noggrant innan anordningen används. Katetern får endast föras in, manipuleras och avlägsnas av en utbildad, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspersonal som godkänts av en dylik läkare och under ledning av denna läkare.
 - De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt accepterade metoder. Inte heller är de avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och omdöme i behandlingen av en viss patient.
 - Använd sjukhusets vedertagna rutiner.
1. Strikt aseptisk teknik ska användas vid införande, underhåll och avlägsnande av katetern. Skapa ett sterilt operationsfält. Katetrisering ska företrädesvis ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ovanför och nedanför införingsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Sätt en ansiktsmask på patienten.
 2. Valet av lämplig kateterlängd görs av läkaren. För att samtidigt uppnå korrekt läge av kateterspetsen är valet av korrekt kateterlängd viktigt. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på den initiala införingen av denna kateter för att bekräfta att den är korrekt placerad före användning.
 3. Ge tillräckligt med lokalbedövning för att fullständigt bedöva ingångsstället.
 4. För in införingsnålen med ansluten spruta i införingsstället. Aspirera för att kontrollera rätt placering.
 5. Avlägsna sprutan och sätt tummen mot nålens öppning för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i mataren så att enbart ledarens ände är synlig. För in matarens distala ände i nålfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

Försiktigt: Hur lång del av ledaren som förs in beror av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmi under hela ingreppet. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppträda om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

Försiktigt: Vid användning av införingsnål ska ledaren inte dras tillbaka mot nålens kant för att undvika skador på ledaren.

6. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i kärlet. Utvidga den kutana punktionen med skalpell.
7. Trä dilatatorn över ledarens proximala ände. Dilatera den subkutana vävnaden och venväggen för att möjliggöra lätt passage av katetern in i målvenen.

Försiktigt: Lämna inte en kärldilatator som kvarkateter för att undvika en möjlig perforation av kärlväggen.

Försiktigt: Otillräcklig vävnadsdilatation kan orsaka kompression av kateterlumen mot ledaren och framkalla svårigheter vid införandet av ledare i katetern och avlägsnandet av den ur katetern. Detta kan medföra att ledaren böjs.

8. Spola katetern med koksaltlösning och stäng sedan artärslangen med en klämma. Använd medföljande klämmor. Trä katetern över ledarens proximala ände.
9. För försiktigt katetern genom den subkutana vävnaden och in i målvenen.
10. Gör eventuella justeringar av katetern under röntgengenomlysning. Katetern distala ände ska ligga precis före övergången mellan vena cava superior och höger förmak. Positioneringen i vena femoralis avgörs av läkaren.
11. När korrekt läge har bekräftats, avlägsnas ledaren och troakaren och stäng klämman.
12. Anslut sprutor till båda förlängningsslangarna och öppna klämmorna. Blod bör lätt kunna aspireras från både artär- och vensidan. Om endera sida uppvisar ett överdrivet motstånd mot aspiration, kan katetern behöva roteras eller omplaceras för att uppnå adekvat blodflöde.
13. När aspirationen väl fungerar, ska båda lumina spolas med sprutor fyllda med koksaltlösning och användning av snabbbolusteknik. Se till att förlängningsklämmorna är öppna under spolningen.
14. Stäng med klämmor förlängningarna, avlägsna sprutorna och sätt en ändhylsa på vardera luerlockanslutningen. Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslangen tillsluten när den inte används och genom att fylla katetern med koksaltlösning före användning. Varje gång slanganslutningarna ändras skall all luft tömmas ur katetern och ur alla anslutna slangar och portar.
15. Omedelbart efter införande ska rätt placering av kateterspetsen bekräftas med genomlysning.

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

FASTSÄTTNING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

16. Suturera katetern vid huden med användning av suturvingfatningen. Suturera inte kateterslangen.
17. Täck över ingångsstället med tryckförband.
18. Katetern ska vara fixerad/suturerad under hela implantationen.
19. Registrera kateterens längd och batchnummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumen före behandlingen 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 noggrant undersökas.
- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor för att förhindra blodförlust eller luftemboli.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Försiktigt: Stäng katetern endast med de inlineklämmor som medföljer.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen fortsätter.

Observera: Stor blodförlust kan leda till 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 lumen.
 - 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 ändhylsorna från förlängningarna.
 3. Anslut en spruta med heparinlösning till luerhonkopplingen på varje förlängning.
 4. Öppna klämmorna på förlängningsslangarna.
 5. Aspirera för att säkerställa att inte luft trycks in i patienten.
 6. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabbbolusteknik.

Observera: Alla lumen ska fyllas helt med heparin för att garantera effektivitet.

7. Stäng klämmorna på förlängningsslangarna.

Försiktigt: Klämmorna på förlängningsslangarna ska vara öppna endast vid 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

Varning Använd INTE jod eller jodbaserade produkter på denna kateter. Katetern kommer då inte att fungera. Alkoholbaserade lösningar rekommenderas som den antiseptiska lösning som kan användas på denna kateter.

- Rengör huden runt katetern. Täck utgångsstället med ocklusionsförband. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adaptrar och portar frilagda så att de kan åtkommas av personalen.
- Sårförband måste hållas torra. Patienterna får inte simma,

duscha eller blöta ned förbandet vid bad. Om profus svettning eller oavsiktlig nedblötning gör att förbandet lossnar måste vårdpersonal byta förband under sterila förhållanden.

KATETERNS FUNKTION

Försiktigt: Gå alltid igenom sjukhusets eller kliniken 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 en läkare väl förtrogen med adekvata tekniker bör försöka sig på följande ingrepp.

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 spolas 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:

Försiktigt: På grund av risken för exponering för HIV (Humant ImmunodefektVirus) eller andra blodburna patogener, skall vårdpersonal 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 behandlas omgående med lämplig antibiotikabehandling.
- Om en patient som har en kateter inlagd får feber, skall 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 kateter återinförs.
- Införandet ska om möjligt ske på motsatt sida från den ursprungliga kateterutgången.

BORTTAGNING AV KATETERN

Varning: Endast en läkare väl förtrogen med adekvata tekniker bör försöka sig på följande ingrepp.

Försiktigt: Gå alltid igenom sjukhusets eller kliniken riktlinjer, tänkbara komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder före avlägsnande av katetern.

1. Klipp bort suturerna från suturvingsfattningen. Följ sjukhusets

rutiner för borttagning av hudsuturer.

2. Dra ut katetern via utgångsstället.
3. Applicera tryck på utgångsstället i ca 10–15 minuter eller tills blödningen avstannar.
4. Applicera förband på ett sätt som gynnar optimal läkning.

14F x 20 cm medelflöde vs tryck

	200	300	400	500	ml/min
venös	33	56	81,8	113,6	mmHg
arteriell	-49	-83	-122,4	-169,6	mmHg

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENT TILLSTÅND, KLINISKA BEHANDLING OCH PRODUKTUNDERHÅLL KAN PÅVERKA DEN EFFEKT SOM PRODUKTEN GER. PRODUKTEN SKALL ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV DEN ORDINERANDE LÄKAREN.

På grund av kontinuerliga produktförbättringar kan priser, specifikationer och modellens tillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet utan föregående meddelande.

Medcomp® och Hemo-Cath® är registrerade varumärken tillhörande Medical Components, Inc.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

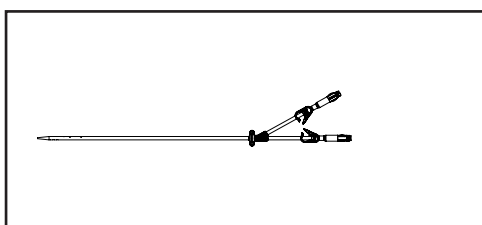
- De Medcomp's Hemo-Cath® siliconen dubbele lumen katheter kan worden gebruikt voor tijdelijke toegang voor hemodialyse-, hemoperfusie-, of aferese-therapie. De katheter kan worden ingebracht via de Seldinger-techniek door de interne stilet, waarbij de lineaire sterkte wordt vergroot. De stilet wordt na het inbrengen verwijderd, waarbij de zachte siliconen katheter in het lichaam blijft. De flexibele siliconen productie past goed bij de anatomie van het bloedvat, wat resulteert in een hogere tolerantie van de patiënt bij langdurig gebruik.

CONTRA-INDICATIES:

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

OMSCHRIJVING:

- De Hemo-Cath® katheter is gemaakt van zacht radiopaque siliconen materiaal. Siliconen zorgen voor verhoogd comfort voor de patiënt terwijl een uitstekende biocompatibiliteit wordt geboden.



MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
 - Bacteremie
 - Letsel aan de brachiale plexus
 - Hartaritmie
 - Harttamponade
 - Centraal veneuze trombose
 - Endocarditis
 - Infectie van de uitgangplaats
 - Exsanguinatie
 - Femorale slagaderbloeding
 - Beschadiging van de femorale zenuw
 - Hematoom
 - Hemorragie
 - Hemothorax
 - Punctie van de vena cava inferior
 - Laceratie van het bloedvat
 - LUMINALE THROMBOSE
 - Mediastinaal letsel
 - Perforatie van het bloedvat
 - Pleuraal letsel
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneale bloeding
 - RECHTER ARTIELE PUNCTIE
 - Septikemie
 - Punctie van de vena subclavia
 - Subcutaan hematoom
 - Punctie van de superieure vena cava
 - Laceratie van het borstlymfevat
 - Vasculaire trombose
 - Veneuze stenose
- Voordat geprobeerd wordt om de katheter in te brengen, dient u te verzekeren dat u vertrouwd bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht er zich een voordoen.

WAARSCHUWINGEN:

- In het zeldzame geval dat een hub of connector van een component losgaat tijdens inbrenging of gebruik, dient u alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen nemen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en de katheter onmiddellijk te verwijderen.
- De roestvrij stalen voerdraad of katheter niet opvoeren als ongewone weerstand wordt waargenomen.

- De voerdraad niet met kracht in een component brengen of er uit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten de katheter en voerdraad als één geheel samen worden verwijderd.
- Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden.
- 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 opnieuw steriliseren van deze katheter of accessoires.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking.
MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD

STERILE	EO
---------	----
- De katheter of accessoires niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd lijkt. 
- De katheter of accessoires niet gebruiken als productschade zichtbaar is.

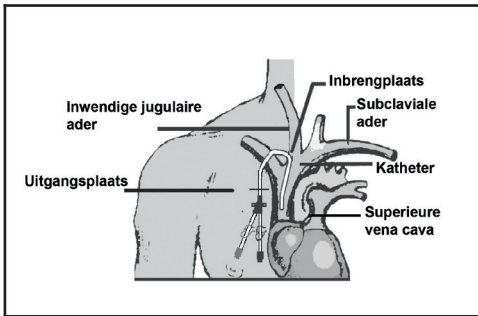
KATHETER VOORZORGSMaatregelen:

- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of -slangen gebruiken. vast.
- 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 buurt van de luers en het aanzetstuk van de katheter.
- Niet klemmen boven voerdraad of stilet - de slangen kunnen beschadigd raken.
- Controleer het katheterlumen en de verlengstukken van de katheter vóór en na elke behandeling op beschadiging.
- Om ongelukken te voorkomen, dient u te controleren of alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten vóór en tussen behandelingen.
- Gebruik uitsluitend luerlock-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 gevolg hebben.

INBRENGPLAATSEN:

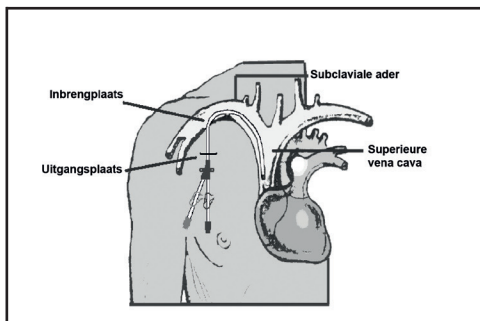
- De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

Inwendige vena jugularis



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

Vena subclavia

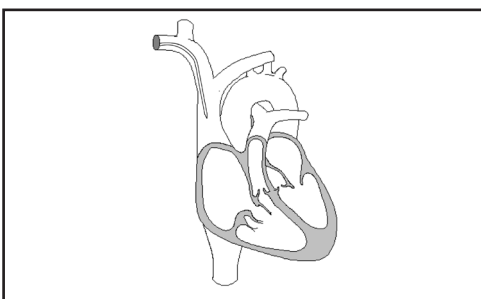


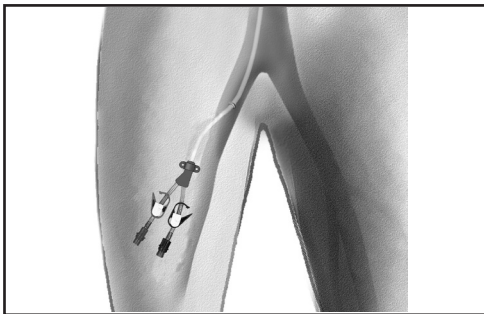
- Let op de positie van de subclavische ader, die achter het sleutelbeen ligt, superieur aan de eerste rib en anterieur aan de vena subclavia. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

Waarschuwing: Patiënten die ondersteuning van een ademhalings toestel nodig hebben, hebben een groter risico van pneumothorax tijdens cannulatie 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 dient volledig op zijn/haar rug te liggen. Beide vena femoralis dienen te worden gepalpateerd voor zijselectie en consequentiebeoordeling. 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.

Opmerking: Controleer vóór femorale plaatsing de patiënt nauwkeurig op trombose, infectie, en bloeding.

- Bevestig de definitieve positie van de katheter met een röntgenopname van de borst. Een routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.

AANWIJZINGEN VOOR SELDINGERINBRENGING

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde deskundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een dergelijke arts.
 - De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures zijn niet representatief voor alle medisch aanvaarde protocollen en zijn ook niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van een arts bij het behandelen van specifieke patiënt.
 - Gebruik de standaard protocollen van het ziekenhuis.
1. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer is de voorkeurslocatie voor katheterplaatsing. 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 tip correct te kunnen plaatsen is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Er dient altijd een routineröntgenopname na de eerste 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. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de geselecteerde plaats. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen.
 5. Verwijder de injectiespuit en plaats de duim over het eind van de naald om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de advancer zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoelde ader.

Let op: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt op aritmie gedurende deze procedure. De patiënt dient op een hartmonitor te worden aangesloten tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechter atrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vastgehouden te worden gehouden tijdens deze procedure.

Let op: Wanneer van introducernaald wordt gebruikgemaakt de voerdraad niet terugtrekken tegen naaldafschuining om mogelijk afbreken van de voerdraad te voorkomen

6. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Vergroot de cutane punctieplaats met een scalpel.
7. Schuif de dilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad. Verwijdt subcutane weefsel en aderwand om de doorgang van de katheter in de bedoelde ader gemakkelijk te laten verlopen.

Let op: Laat de vaatdilatator niet op zijn plek zitten als een interne katheter om mogelijke perforatie van de vaatwand te voorkomen.

Let op: Onvoldoende weefselverwijding kan compressie van het katheterlumen veroorzaken tegen de voerdraad waarbij problemen ontstaan bij het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter. Dit kan buigen van de voerdraad tot gevolg hebben.

8. Besproei katheter met zoutoplossing, klem vervolgens de arteriële verlenging. Gebruik de meegeleverde klemmen. Schroef de katheter over het proximale uiteinde van de voerdraad.
9. Schuif de katheter door het subcutane weefsel en in de bedoelde ader.
10. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De dient zich net vóór de aansluiting van de vena cava superior en het rechter atrium te bevinden. Femorale plaatsing wordt bepaald door de arts.
11. En Zodra de juiste plaatsing is bevestigd, verwijdert u de voerdraad en stilet sluit de klem.
12. Bevestig spuiten aan beide verlengstukken en open de klemmen. Bloed dient eenvoudig te aspireren van zowel de arteriële als de veneuze zijden. Als een van de kanten buitenmatige weerstand vertoont tegen bloedaspiratie, moet de katheter wellicht worden gedraaid of geherpositioneerd om een adequate bloedstroom te verkrijgen.
13. Zodra er adequate aspiratie bereikt is, dienen beide lumens te worden besproeid met met zoutoplossing gevulde injectiespuiten met behulp van de snelle bolustechniek. Zorg dat de klemmen op de verlengstukken open zijn tijdens de irrigatieprocedure.
14. Klem de verlengstukken vast, verwijder de injectiespuiten en plaats een afsluitdopje op elke luerlock-verbinding. Vermijd luchtembolie door de verlengslang te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór gebruik te vullen met een zoutoplossing. Wanneer slangverbindingen veranderen, dient u lucht uit de katheter en alle aangesloten slangen en doppen te verwijderen.
15. Bevestig onmiddellijk na het inbrengen de juiste plaatsing van de tip van de katheter met fluoroscopie.

Let op: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan ernstig trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

16. Hecht de katheter op de huid door de hechtvleugel te gebruiken. Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast.

17. Dek de inbrengplaats af met een afsluitend verband.
18. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie vastgemaakt zijn.
19. 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 systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient gebaseerd te zijn op het protocol van het dialysecentrum.
- Voordat de dialyse begint moeten alle aansluitingen naar katheter en 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.

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

- De noodzakelijke herstelactie moet worden ondernomen voordat de dialysebehandeling kan worden voortgezet.

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

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

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt gaat worden, voorgestelde richtlijnen voor katheter doorgankelijkheid.
 - Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen te handhaven, moet er een heparineafsluiting worden gecreëerd in elke lumen van de katheter.
 - Volg de voorschriften van het ziekenhuis voor heparineconcentratie.
1. Zuig heparine in twee spuitjes, overeenkomstig met de hoeveelheid die is aangeduid op de arteriële en veneuze extensies. Zorg dat er geen lucht in de spuitjes zit.
 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.

Opmerking: Elk lumen dient volledig met heparine gevuld te worden om doeltreffendheid te garanderen.

7. Sluit de klemmen op de verlengstukken.

Let op: Verlengstukklemmen dienen alleen open te zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

8. Verwijder de spuitjes.

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

Waarschuwing: Gebruik GEEN jodium of op jodium gebaseerde producten voor deze katheter. De katheter zal falen. Oplossingen op alcoholbasis worden aanbevolen als de antiseptische oplossing die gebruikt kan worden voor deze katheter.

- Reinig de huid rondom de katheter. Bedek de uitgangsplaat met een afsluitend verband. Laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
- Het wondverband moet droog gehouden worden. Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband doorweken tijdens het nemen van een bad. Als overmatig transpireren of per ongeluk nat worden de kleefkracht van het verband aantast, moet het medische personeel of een verpleegkundige het verband onder steriele omstandigheden verwisselen.

KATHETERPRESTATIE

Let op: Neem altijd het protocol van ziekenhuis of unit, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door alvorens enige soort mechanische of chemische ingreep te ondernemen als reactie op problemen met de katheterprestatie.

Waarschuwing: Alleen een arts die vertrouwd is met de toepasselijke technieken mag de volgende procedures proberen.

ONVOLDOENDE FLOWS:

De volgende zaken kunnen insufficiënte bloedflows veroorzaken:

- Geoccludeerde arteriële gaten door klontering of fibrinehuls.
- Occlusie van de arteriële zijgaten door aanraking met de vaatwand.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische ingreep met gebruik van een tromboliticum.

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

Eenrichtingsobstructies bestaan wanneer een lumen gemakkelijk kan worden gespoeld maar er kan geen bloed 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:

Let op: Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere door het bloed gedragen pathogenen, dienen gezondheidsdeskundigen altijd universele voorzorgsmaatregelen betreffende bloed en lichaamsvocht te gebruiken bij de verzorging van alle patiënten.

- Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.
- Een klinisch erkende infectie bij een katheteruitgangsplaat dient onmiddellijk te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.
- Als een patiënt die een katheter heeft koorts krijgt, dienen minimaal twee bloedkweken te worden gemaakt van een plaats die ver bij de uitgangsplaat van de katheter vandaan is. Indien de bloedkweek positief is, dient de katheter onmiddellijk te worden verwijderd en met de juiste antibioticatherapie te worden begonnen. Wacht 48 uur voordat u de katheter vervangt.
- Het inbrengen dient aan de andere kant van de oorspronkelijke inbrengplaats van de katheter te geschieden.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

Waarschuwing: Alleen een arts die vertrouwd is met de toepasselijke technieken mag de volgende procedures proberen.

Let op: Neem altijd het protocol van ziekenhuis of unit, mogelijke en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen doornemen alvorens de katheter te verwijderen.

1. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg het ziekenhuisprotocol voor verwijdering van hechtingen uit de huid.
2. Trek de katheter terug door de uitgangsplaat.
3. Pas ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk toe op de uitgangsplaat.
4. Breng het verband aan zodat een optimale genezing mogelijk is.

14F x 20 cm gemiddelde stroom versus druk

	200	300	400	500	ml/min
veneus	33	56	81,8	113,6	mmHg
arterieel	-49	-83	-122,4	-169,6	mmHg

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD OVEREENKOMSTIG TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. CONDITIE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING, EN PRODUCTONDERHOUD KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVOEDEN. 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, kunnen prijzen, specificaties en de verkrijgbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor haar producten of inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te modificeren.

Medcomp® en Hemo-Cath® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

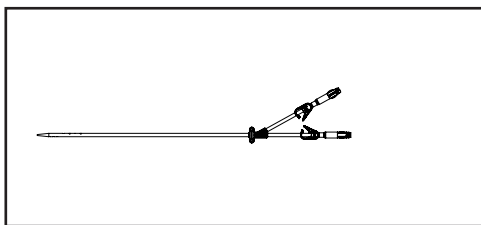
- O Cateter de Lúmen Duplo de Silicone Hemo-Cath® de Medcomp pode ser utilizado para acesso temporário para hemodiálise, hemoperfusão ou tratamento de aférese. A cânula pode ser inserida através da técnica de Seldinger devido ao estilete interno, aumentando a força linear. O estilete é removido após a inserção, deixando a cânula de silicone suave no corpo. O composto por silicone flexível que se conforma bem com a anatomia do vaso, resultando numa maior tolerância do paciente durante uma utilização prolongada.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

DESCRIÇÃO:

- O Cateter Hemo-Cath® é fabricado a partir de material de silicone radiopaca suave. A silicone fornece um maior conforto ao paciente e, 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 Luminal
 - Lesão do Mediastino
 - Perfuração do vaso
 - Lesão Pleural
 - Pneumotórax
 - Hemorragia Retroperitoneal
 - Punção da Artéria Direita
 - Septicemia
 - Punção da Artéria Subclávia
 - Hematoma subcutâneo
 - Punção da Veia Cava Superior
 - Laceração do Canal Torácico
 - Trombose vascular
 - Estenose Venosa
-
- 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 a perda de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter imediatamente.
- Não avance o fio-guia de aço inoxidável 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. Caso o fio-guia fique danificado, o cateter e o fio-guia devem ser retirados em conjunto.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda do dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização. 
- Não volte a esterilizar, por nenhum método, o cateter nem os acessórios. 
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.
- O fabricante não será responsável por quaisquer danos causados pela reutilização ou nova esterilização deste cateter ou acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogênico numa embalagem selada 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.

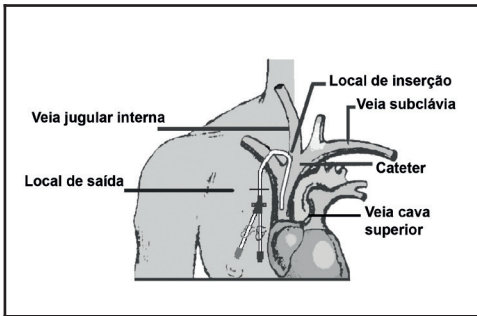
PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

- Não utilize instrumentos afiados perto das linhas de extensão ou tubo.
- Não utilize tesouras para remover pensos.
- O cateter ficará danificado caso sejam utilizadas outras pinças que não as fornecidas com este kit.
- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local irá enfraquecer o mesmo. Evite pinçar junto aos luers e à ligação do cateter.
- Não pince sobre o fio-guia ou estilete - o tubo pode danificar-se.
- Examine os lúmens do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.
- Para evitar acidentes, certifique-se da segurança de todas as tampas e conexões da linha de sangue antes e durante os 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 cateter.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

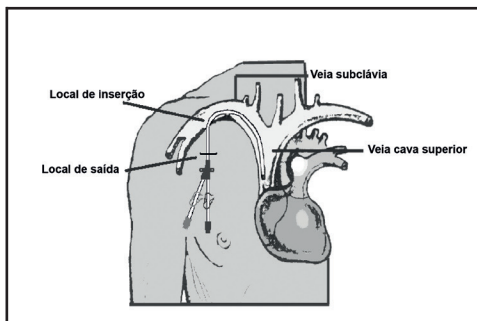
- O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode colocar-se uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas para facilitar a extensão da área do tórax.

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

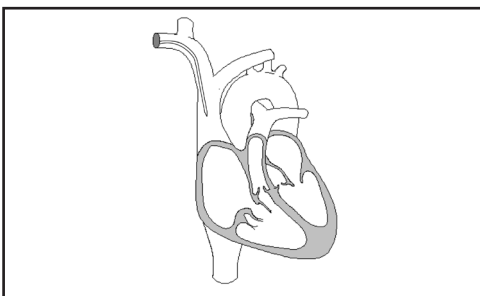


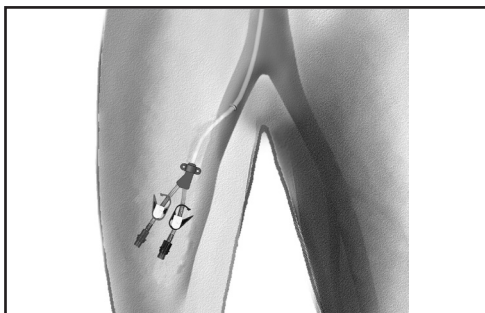
- Repare na posição da veia subclávia que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (A um ponto lateral em relação ao ângulo formado pela clavícula e a primeira costela.)

Aviso: Os pacientes que necessitem de ventilação assistida ficam expostos a um risco mais elevado 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





- O paciente deve estar completamente deitado, de barriga para cima. Ambas as veias 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. Agora, a veia femoral está num ponto posterior/médio em relação à artéria.

Nota: Para colocação femoral, monitore de perto o paciente quanto a trombose, infecção e hemorragias.

- Confirme a posição final do cateter através de um raio-X ao tórax. Deverá realizar-se sempre um raio-X de rotina após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação da ponta antes da utilização.

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 apenas por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde autorizado sob a supervisão desse médico.
 - As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de uso não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico nem têm a intenção de substituir a nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.
 - Utilize os protocolos hospitalares padrão.
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. Use 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. O paciente deve usar uma máscara.
 2. A seleção do comprimento adequado da cânula 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 anestesiá-lo completamente o local de inserção.
 4. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta.
 5. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Puxe a extremidade flexível do fio-guia até ao avançador, para que apenas seja visível a extremidade do fio-guia. 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.

Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do paciente. Durante este procedimento, monitorize o paciente para a detecção de uma possível 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.

Cuidado: Se utilizar uma agulha introdutora, não levante o fio-guia contra o bisel da agulha para evitar possíveis cortes no fio-guia.

6. Remova a agulha deixando o fio-guia no vaso. Alargue o local de punção cutânea com o bisturi.
7. Passe o dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia. Dilate o tecido subcutâneo e parede da veia para permitir uma passagem fácil para a veia pretendida.

Atenção: Não deixe o dilatador do vaso no local como lúmen de cateter interno interno, para evitar uma possível perfuração da parede do vaso.

Cuidado: Uma dilatação insuficiente de tecido pode conduzir à compressão do fio-guia causando dificuldade na inserção e remoção do fio-guia do cateter. Dessa forma tal pode fazer com que o fio-guia fique dobrado.

8. Irrigue o cateter com soro fisiológico e depois pince a extensão arterial. Utilize as pinças fornecidas. Passe o cateter sobre a extremidade proximal do fio-guia.
9. Passe o cateter através do tecido subcutâneo até à veia pretendida.
10. Ajuste a posição do cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve estar localizada antes da junção da veia cava superior e aurícula direita. A colocação femoral deve ser determinada pelo médico.
11. Após confirmação da colocação correta, retire o fio-guia e estilete e feche a pinça.
12. Ligue as seringas a todas as extensões e abra as pinças. O sangue deve ser facilmente aspirado a partir do lado arterial e venoso. Se ambos os lados apresentarem uma resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos de sangue adequados.
13. Quando for alcançada uma aspiração adequada, ambos os lúmens devem ser irrigados com seringas enchidas com soro fisiológico utilizando a técnica de bólus rápido. Assegure-se de que as pinças de extensão estão abertas durante o procedimento de irrigação.
14. Pince as extensões, retire as seringas e coloque uma tampa em cada conector luer lock. Evite a ocorrência de uma embolia gasosa, mantendo o tubo do cateter sempre fechado quando não estiver em utilização, enchendo o cateter com soro fisiológico antes de usar. Com cada mudança nas ligações do tubo, purgue o ar do cateter e de todos os tubos e tampas de ligação.
15. Imediatamente após a inserção, confirme a colocação adequada da ponta do cateter com um raio-X.

Cuidado: A não verificação da colocação do cateter pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

16. Suture o cateter à pele, através a aba de sutura. Não suture os tubos do cateter.
17. Tape o local de inserção com um penso oclusivo.

18. O cateter tem que ser fixado/suturado, durante toda a duração de implantação.
19. Registe o comprimento do cateter e o número de lote do mesmo na ficha do paciente.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A solução de heparina deve ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistêmica 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.
- Caso se detete uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

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

- É necessário tomar medidas de reparação antes da continuação do tratamento de infusão.

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 imediatamente utilizado para tratamento, siga as diretivas de desobstrução do cateter sugeridas.
 - Para manter a desobstrução entre tratamentos, deve ser criado um fecho de heparina em cada um dos lúmens do cateter.
 - No que se 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 doente.
 6. Injecte heparina em cada lúmen através da técnica de bólus rápido.

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

7. Feche as pinças de extensão.

Cuidado: As pinças de extensão só devem estar 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 lúmens não tenham sido aspirados nem irrigados.

CUIDADOS NO LOCAL

Aviso: NÃO utilize iodo nem produtos à base de iodo neste cateter. Se o fizer, o cateter pode falhar. Recomendam-se soluções à base de álcool base de álcool, uma vez que a solução anti-séptica pode ser utilizada com este cateter.

- Limpe a pele em volta do cateter. Cubra o local de saída com um penso oclusivo. Deixe as extensões, pinças, adaptadores e tampas expostas para acesso do pessoal.
- Os pensos de feridas devem ser mantidos secos. 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 curativo, o pessoal médico ou pessoal de enfermagem tem que mudar o curativo em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

Cuidado: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respectivo tratamento, avisos e precauções antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química em 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 unidireccionais existem quando um lúmen pode ser irrigado facilmente, mas o sangue não é 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.
- Solicitar ao paciente que tussa.
- Desde que não haja resistência, irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal esterilizado para tentar remover 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 relativas a fluidos e sangue no tratamento de todos os pacientes.

- Deve cumprir estritamente 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 tem que ser removido imediatamente, devendo-se iniciar a terapia antibiótica adequada. Aguardar 48 horas antes de voltar a colocar o cateter.

- Se possível, a inserção deve ser feita no lado oposto do local de saída do cateter original.

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. Corte as suturas da aba de sutura. Siga o protocolo hospitalar para remoção de suturas de pele.
2. Retire o cateter pelo local de saída.
3. Aplique pressão no local de saída durante cerca de 10-15 minutos ou até que a hemorragia pare.
4. Aplique o curativo de forma a promover uma excelente cicatrização.

14F x 20cm Fluxo Médio vs Pressão

	200	300	400	500	ml/min
venoso	33	56	81,8	113,6	mmHg
arterial	-49	-83	-122,4	-169,6	mmHg

GARANTIA

Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODAS 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 disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso.

Medcomp® e Hemo-Cath® são marcas registadas de Medical Components, Inc.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

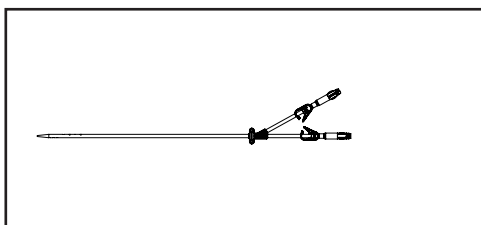
- Ο καθετήρας σιλικόνης διπλού αυλού Hemo-Cath® της Med-comp μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προσωρινή πρόσβαση, για θεραπεία αιμοκάθαρσης, αιμοδιήθησης ή αφαίρεσης. Η κάνουλα μπορεί να εισαχθεί με την τεχνική Seldinger λόγω του εσωτερικού σιλιέτου, αυξάνοντας τη γραμμική δύναμη. Το σιλέτο αφαιρείται μετά την εισαγωγή, αφήνοντας την μαλακή κάνουλα σιλικόνης μέσα στο σώμα. Η εύκαμπτη κατασκευή από σιλικόνη έχει καλή συμβατότητα με την αγγειακή ανατομία, με αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη ανεκτικότητα από τους ασθενείς κατά την εκτεταμένη χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για μακροπρόθεσμη αγγειακή πρόσβαση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Ο καθετήρας Hemo-Cath® κατασκευάζεται από ακτινοσκιερή μαλακή σιλικόνη. Η σιλικόνη παρέχει αυξημένη άνεση στον ασθενή, καθώς και άριστη βιοσυμβατότητα.



ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Αερώδης εμβολή
 - Βακτηριαίαια
 - Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
 - Καρδιακή αρρυθμία
 - Καρδιακός επιπωματισμός
 - Κεντρική φλεβική θρόμβωση
 - Ενδοκαρδίτιδα
 - Λοίμωξη θέσης εξόδου
 - Αφαίμαξη
 - Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας
 - Βλάβη μηριαίου νεύρου
 - Αιμάτωμα
 - Αιμορραγία
 - Αιμοθώραξ
 - 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 υποκλειδιας αρτηρίας
 - Υποδόριο αιμάτωμα
 - Διάτρηση της άνω κοίλης φλέβας
 - Ρήξη του θωρακικού πόρου
 - Αγγειακή θρόμβωση
 - Φλεβική στένωση
- Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές και τη σχετική θεραπεία έκτακτης ανάγκης εάν εμφανιστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στη σπάνια περίπτωση όπου κάποια πλήμνη ή σύνδεσμος διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση και τις προφυλάξεις για την πρόληψη απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής και αφαιρέστε τον καθετήρα άμεσα.
- Μην προωθήσετε το οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι ή

τον καθετήρα σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε ασυνήθιστη αντίσταση.

- Μην εισάγετε ή αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να υποστεί ρήξη ή να ξετυλιχτεί. Σε περίπτωση βλάβης του οδηγού σύρματος, ο καθετήρας και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται 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 παρελκόμενά 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 παρελκόμενων του.
- Το περιεχόμενο είναι στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ STERILE EO
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενά του αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά ή έχει υποστεί ζημιά. 
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα εάν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

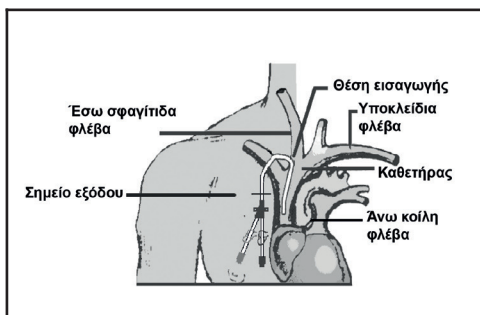
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στις γραμμές προέκτασης ή τη σωλήνωση.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσμους.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά αν χρησιμοποιηθούν άλλοι σφιγκτήρες εκτός από εκείνους που παρέχονται με αυτό το κιτ.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη του σωλήνα στην ίδια θέση μπορεί να εξασθενίσει το σωλήνα. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στους συνδέσμους luer και την πλήμνη του καθετήρα.
- Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα επάνω στο οδηγό σύρμα ή το στιλέτο - μπορεί να προκληθεί ζημιά στη σωλήνωση.
- Επιθεωρήστε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.
- Για να αποφύγετε τα ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν και κατά τη διάρκεια θεραπειών.
- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους luer (με σπειρώματα).
- 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 αστοχία του συνδέσμου.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

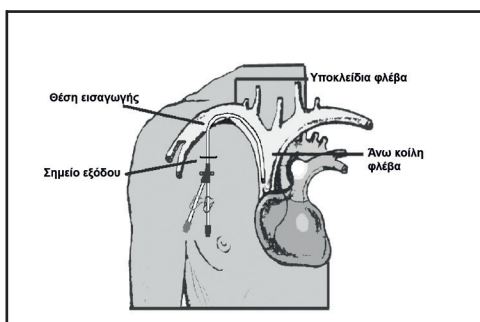
- Ο/Η ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρώς γυρισμένο προς την αντίθετη πλευρά από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλάτων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

Έσω σφαγιτίδα φλέβα



- Ζητήστε από τον ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του από το κρεβάτι για να εντοπίσετε τον στερνομαστοειδή μυ. Ο καθετηριασμός πραγματοποιείται στην κορυφή ενός τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδούς μυός. Η κορυφή αυτή θα πρέπει να βρίσκεται περίπου τρία δάκτυλα επάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα αρτηρία πρέπει να ψηλαφείται στο μέσο του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.

Υποκλείδια φλέβα

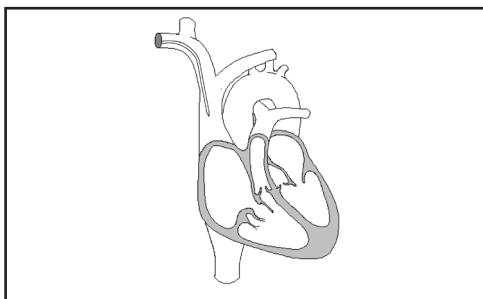


- Λάβετε υπόψη τη θέση της υποκλειδίου φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, επάνω από την πρώτη πλευρά, και πίσω από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά).

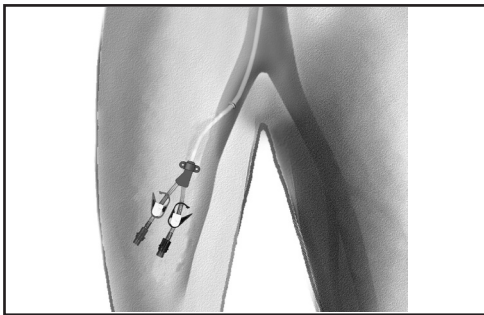
Προειδοποίηση: Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη από μηχανήμα αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού της υποκλειδίας φλέβας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

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

Τοποθέτηση άκρου



Μηριαία φλέβα



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

Σημείωση: Στην περίπτωση τοποθέτησης στον μηρό, παρακολουθείτε στενά τον ασθενή για θρόμβωση, λοίμωξη και αιμορραγία.

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα. Μετά από 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.

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 γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό υπό την επίβλεψη ιατρού.
 - Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε και υποκαθιστούν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.
 - Εφαρμόξτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.
1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, το χειρισμό και τις διαδικασίες αφαίρεσης του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε στείρα χειρουργικά οθόνια, όργανα και παρελκόμενα. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε προεγχειρητικό καθαρισμό. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
 2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους κάνουλας εναπόκειται στην κρίση του ιατρού. Για την ταυτόχρονη επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου, η σωστή επιλογή του μήκους του καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο. 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. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στην επιλεγμένη θέση. Προβείτε σε αναρρόφηση για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης.

5. Αφαιρέστε τη σύριγγα, τοποθετώντας τον αντίχειρα στο άκρο 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. Εισαγάγετε 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. Παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας σε όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Ο ασθενής πρέπει να συνδεθεί σε οθόνη παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Αν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείται η βελόνα του εισαγωγέα, μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα έναντι της γωνίας της βελόνας προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν αλλοίωση του οδηγού σύρματος.

6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με νυστέρι.
7. Προσαρμόστε το διαστολέα επάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος. Διευρύνετε τον υποδόριο ιστό και το τοίχωμα της φλέβας για να επιτραπεί η διέλευση στη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Μην αφήνετε το διαστολέα αγγείων στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα προκειμένου να αποφύγετε πιθανή διάτρηση των αγγειακών τοιχωμάτων.

Προσοχή: Τυχόν ανεπαρκής διάταση του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα έναντι του οδηγού σύρματος προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει την κάμψη του οδηγού σύρματος.

8. Προβείτε σε καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό και τοποθετήστε σφιγκτήρα στην αρτηριακή προέκταση. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται. Περάστε τον καθετήρα επάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος.
9. Διευκολύνετε την πορεία του καθετήρα, μέσω του υποδόριου ιστού, προς τη φλέβα προορισμού.
10. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο πρέπει να βρίσκεται μόλις πριν από τη διασταύρωση της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Η τοποθέτηση στο μηρό καθορίζεται από ιατρό.
11. Αφού επιβεβαιωθεί η κατάλληλη τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το σιλέτο, και κλείστε το σφιγκτήρα.
12. Συνδέστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις 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 τροποποιήσετε τη θέση του καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή ροή αίματος.
13. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, θα πρέπει να καταιονιστούν και οι δύο αυλοί με σύριγγες προγεμισμένες με φυσιολογικό ορό, με την τεχνική ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες προέκτασης είναι ανοικτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.
14. Τοποθετήστε σφιγκτήρα στις προεκτάσεις, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου σε κάθε σύνδεσμο luer-lock. Αποφύγετε την αερώδη εμβολή, διατηρώντας τη σωλήνωση κλειστή, με τους σφιγκτήρες, όταν δεν χρησιμοποιείται και γεμίζοντας τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, αφαιρέστε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες σύνδεσης και τα πώματα.

15. Αμέσως μετά την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία.

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

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

16. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το περύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.
17. Καλύψτε το σημείο εισαγωγής με στεγανή επίδεση.
18. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.
19. 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 κατευθυντήριες 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 με 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.

- Εγχύστε ηπαρίνη στον κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

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

- Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

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

- Αφαιρέστε τις σύριγγες.

- 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 ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: ΜΗ χρησιμοποιείτε ιώδιο ή προϊόντα με βάση το ιώδιο σε αυτόν τον καθετήρα. Θα προκληθεί αστοχία του καθετήρα. Συνιστάται η χρήση διαλύματος με βάση την αλκοόλη ως αντισηπτικό διάλυμα σε αυτόν τον καθετήρα.

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανό επίδεσμο. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται στεγνοί. Ο/Η ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο. Εάν ο επίδεσμος δεν εφαρμόζει καλά στο δέρμα λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του από το ιατρικό ή το νοσηλευτικό 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 κάνετε κάποια μηχανική ή χημική πράξη για αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

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

ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ:

Τα ακόλουθα μπορεί 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 επέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

Μονόδρομη απόφραξη υφίσταται όταν είναι μεν δυνατή η εύκολη έκπλυση του αυλού, 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/της ασθενούς.

- Ζητήστε από τον/την 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 διάρκεια της νοσηλείας όλων των ασθενών.

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.
- Οι κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.
- Σε περίπτωση που ασθενής με καθετήρα εκδηλώσει πυρετό, 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 πριν από την αντικατάσταση του καθετήρα.
- Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, εάν είναι δυνατό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να πραγματοποιούν 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. Κόψτε τα ράμματα από το περύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση ραμμάτων από το δέρμα.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα μέσω της θέσης εξόδου.
3. Ασκήστε πίεση στη θέση εξόδου για περίπου 10-15 λεπτά ή έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
4. Τοποθετήστε τον επίδεσμο με τρόπο ώστε να επιτευχθεί βέλτιστη επούλωση.

14F x 20cm Μέση Ροή έναντι Πίεσης

	200	300	400	500	ml/ λεπτό
φλεβικός	33	56	81,8	113,6	mmHg
αρτηριακός	-49	-83	-122,4	-169,6	mmHg

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙΤΗ 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 συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

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

INDIKACE:

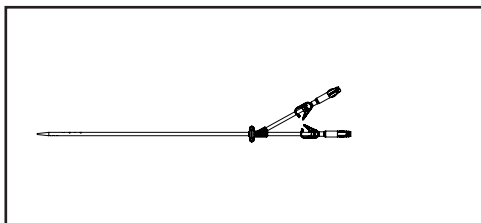
- Silikonový katétr s dvojitým lumen Hemo-Cath® společnosti Medcomp lze použít pro dočasný vstup pro hemodialýzu, hemoperfúzi a aferézu. Kanylu je možné zavést Seldingerovou metodou díky vnitřnímu zavaděči, což zvyšuje lineární sílu. Zavaděč se po zavedení odstraní a v těle zůstane měkká silikonová kanyla. Ohebný silikonový materiál se dobře přizpůsobí anatomii cév, což zlepšuje snášenlivost ze strany pacienta při dlouhodobém použití.

KONTRAINDIKACE:

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

POPIS:

- Katétr Hemo-Cath® se vyrábí z měkkého radioopakního silikonového materiálu. Silikon zvyšuje pohodlí pacienta a přitom zajišťuje vynikající biokompatibilitu.



POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
 - Bakteriémie
 - Poranění brachiálního plexu
 - Srdeční arytmie
 - Srdeční tamponáda
 - Centrální žilní trombóza
 - Endokarditida
 - Infekce v místě 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
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneální krvácení
 - Punkce pravé síně
 - Septikémie
 - Punkce podklíčkové tepny
 - Subkutánní hematom
 - Punkce horní duté žíly
 - Lacerace ductus thoracicus
 - Cévní trombóza
 - Žilní stenóza
-
- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich neodkladnou léčbou pro případ, že některá z nich nastane.

UPOZORNĚNÍ:

- Ve vzácných případech, kdy se během zavádění nebo používání oddělí rozbočovač nebo konektor od jakékoliv komponenty, podnikněte všechny nebytné kroky a bezpečnostní opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii a ihned vyjměte katétr.
- Nezasouvejte zavaděcí drát z nerezové oceli ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.

- Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Drát by se mohl zlomit nebo obnažit. Pokud dojde k poškození zaváděcího drátu, je třeba katétr a zaváděcí drát vyjmout jako jeden celek.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na objednávku lékaře.
- Tento katétr je pouze na jedno použití. 
- Opakovaně nesterilizujte katétr ani příslušenství žádnou metodou. 
- Opakované použití může vést k infekci nebo onemocnění/poškození.
- Výrobce není zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo jeho příslušenství.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM

STERILE	EO
---------	----
- Katétr ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. 
- Nepoužívejte katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození výrobku.

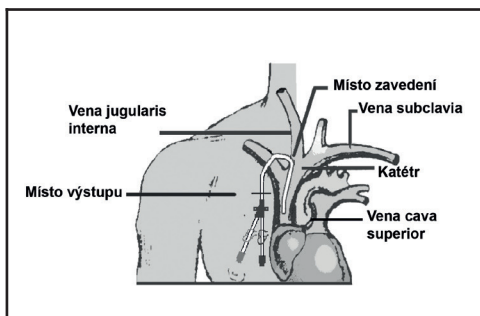
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

- Nepoužívejte ostré nástroje blízko trubiček vstupů nebo hadiček.
- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování krytí.
- Při použití jiných svorek, než které jsou přiloženy k této soupravě, se katétr poškodí.
- Opakované svorkování katétru na stejném místě hadičku poškodí. Nenasazujte svorku blízko konektorů a rozbočovače katétru.
- Nesvorkujte přes zaváděcí drát nebo zavaděč - mohlo by dojít k poškození hadiček.
- Před každým zákrokem a po každém zákroku zkontrolujte, zda nejsou lumen katétru a vstupy poškozeny.
- Abyste předešli nehodám, zajistěte před každým zákrokem a mezi zákroky bezpečnost všech krytek a spojů krevních hadiček.
- S tímto katétrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Opakované nadměrné utahování krevních hadiček, stříkaček a krytů zkracuje životnost konektoru a může vést k jeho selhání.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

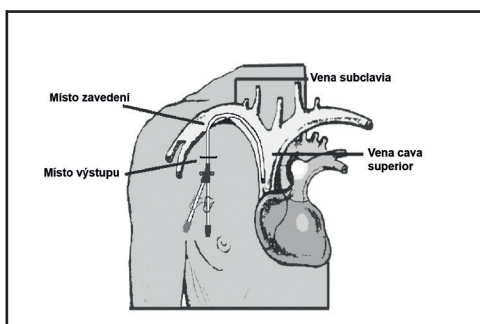
- Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze s exponovanou horní částí hrudníku a hlavou mírně nakloněnou na druhou stranu, než je místo vstupu. Mezi lopatky lze vložit malý srolovaný ručník, aby se usnadnilo rozevření hrudníku.

Vena jugularis interna



- Nechte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil musculus sternocleidomastoideus. Katetrizace se provádí na vrcholu trojúhelníku, který tvoří obě hlavy musculus sternocleidomastoideus. Vrchol by měl být asi tři prsty nad klíční kostí. Arteriia carotis by měla být hmatná mediálně od místa zavedení katétru.

Vena subclavia

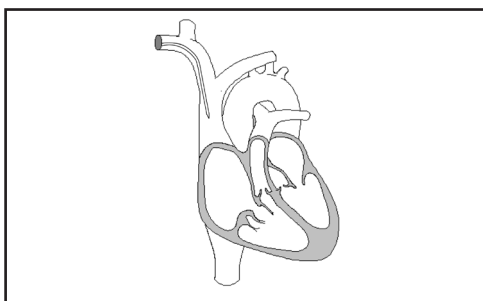


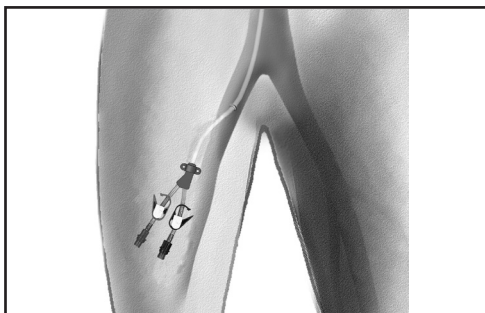
- Vena subclavia leží za klíční kostí, nad prvním žebrem a před arteria subclavia. (V místě ležícím těsně laterálně od úhlu tvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

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

Upozornění: Dlouhodobé využívání podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

Umístění hrotu





- Pacient by měl ležet na zádech. Na základě palpce obou femorálních žil je třeba zvolit místo a posoudit důsledky. Na stejné straně jako místo zavedení je třeba ohnout koleno a stehno uložit do abdukce. Položte nohu přes druhou dolní končetinu. Femorální žíla je pak za tepnou nebo mediálně od tepny.

Pozn.: Při femorálním vstupu u pacienta pečlivě monitorujte trombózu, infekce a krvácení.

- Ověřte konečnou polohu katétru na rentgenu hrudníku. Vždy po prvním zavedení tohoto katétru by mělo vždy následovat rutinní rentgenové vyšetření, aby se před použitím potvrdilo správné umístění hrotu.

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtete pokyny. Ohebný by měl zavádět, manipulovat s ním a odstraňovat výhradně kvalifikovaný lékař s licenci nebo jiný zdravotník z pověření takového lékaře nebo pod jeho přímým dohledem.
 - Zdravotnické metody a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují jediný medicínsky akceptovatelný protokol, ani nemají nahradit zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě konkrétního pacienta.
 - Používejte standardní nemocniční protokoly.
1. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísně aseptické postupy. Zajistěte sterilní operační pole. Nejvhodnějším místem pro zavedení katétru je operační sál. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad a pod místem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Oblečte si plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku. Pacientovi nasadte masku.
 2. Volba vhodné délky kanyly záleží výhradně na lékaři. Pro dosažení správného umístění hrotu, je důležité zvolit vhodnou délku katétru. Po zavedení katétru by mělo vždy následovat rutinní rentgenové vyšetření, aby se před použitím ověřila správná poloha.
 3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestézie místa zavedení.
 4. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, abyste ověřili správné umístění.
 5. Odstraňte stříkačku a položte palec na konec jehly, abyste předešli krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Zatáhněte ohebný konec zaváděcího drátu do zavaděče, aby byl vidět pouze konec zaváděcího drátu. Zaveďte distální konec zavaděče do náboje jehly. Zasuňte zaváděcí drát pohybem vpřed dovnitř a zasuňte náboj jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu se stanoví podle velikosti pacienta. Během celého tohoto postupu u pacienta monitorujte arytmiie. Pacient by měl být během tohoto zákroku připojen na monitor srdeční činnosti. Pokud zaváděcím drátem proniknete do pravé síně, může dojít k arytmiím. Zaváděcí drát je třeba během tohoto zákroku bezpečně držet.

Upozornění: Pokud se použije zaváděcí jehla, nevytahujte zaváděcí drát proti zkosení jehly, abyste předešli možnému přeríznutí zaváděcího drátu.

6. Odstraňte jehlu a ponechtejte zaváděcí drát v cévě. Zvětšete místo kožního řezu skalpelem.
7. Našroubujte dilatátor přes proximální konec zaváděcího drátu. Dilatujte podkožní tkáň a stěnu žíly, aby byl možný snadný průchod do cílové žíly.

Upozornění: Nenechávejte cévní dilatátor zavedený jako permanentní katétr, abyste předešli možné perforaci stěny cévy.

Upozornění: Nedostatečná dilatace tkáně může vést ke stlačení lumen katétru oproti zaváděcímu drátu, což ztíží zavedení a vytažení zaváděcího drátu z katétru. To může vést k ohnutí zaváděcího drátu.

8. Navlhčete katétr fyziologickým roztokem a zasvorkujte arteriální vstup. Použijte přiložené svorky. Našroubujte katétr na proximální konec zaváděcího drátu.
9. Volně zaveďte katétr přes podkožní tkáň do cílové žíly.
10. Všechny úpravy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Ohebný hrot je třeba umístit těsně před ústí vena cava inferior do pravé síně. Při femorálním vstupu to stanoví lékař.
11. Jakmile potvrzeno správné umístění, odstraňte zaváděcí drát a zavadeč a zavřete svorku.
12. Připojte stříkačky k oběma vstupům a otevřete svorky. Mělo by jít snadno aspirovat krev z arteriálního i venózního vstupu. Pokud kterýkoliv vstup vykazuje při aspiraci krve nadměrný odpor, může být nutné katétr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se dosáhlo adekvátního průtoku.
13. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, je třeba obě lumen navlhčit stříkačkami naplněnými fyziologickým roztokem metodou rychlého bolusu. Zajistěte, aby byly svorky během proplachování otevřené.
14. Zavřete svorky nástavce, odstraňte stříkačky a umístěte koncovou krytku na každý konektor Luer Lock. Vzduchové embolie předejdete tím, že ponecháte hadičky zasvorkované po celou dobu, kdy se nepoužívají, a že katétr naplníte před použitím fyziologickým roztokem. Při každé změně připojení hadiček vytlačte vzduch z katétru a všech spojovacích hadiček a krytek.
15. Okamžitě po zavedení si ověřte správné umístění hrotu katétru pomocí fluoroskopie.

Upozornění: Pokud si neověříte umístění katétru, může dojít k závažnému poranění nebo smrtelným komplikacím.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

16. Uchyťte katétr ke kůži pomocí fixačního křídla. Nepošijte hadičku katétru.
17. Zakryjte místo zavedení okluzivním krytím.
18. Katétr musí být zajištěný/přišitý po celou dobu implantace.
19. Zapište do dokumentace pacienta délku katétru a číslo šarže katétru.

HEMODIALÝZA

- Z každého lumen je třeba před léčbou odstranit heparin, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace má probíhat podle protokolu dialyzační jednotky.

- Před zahájením dialýzy je třeba pečlivě zkontrolovat všechna spojení katétru a mimotělního oběhu.
- Je třeba provádět časté vizuální kontroly případných netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Pokud se zjistí netěsnost, je třeba katétre okamžitě zasvorkovat.

Upozornění: Katétre svorkujte pouze pomocí přiložených lineárních svorek.

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

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

- Hemodialýza by měla být provedena podle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

- Pokud nebude katétre používán okamžitě k léčbě, postupujte podle navržených doporučení pro zachování průchodnosti katétru.
 - Abyste udrželi průchodnost mezi zákroky, je třeba vytvořit v každém lumen katétru heparinovou zátku.
 - Dodržujte nemocniční protokol ohledně koncentrace heparinu.
1. Naberte heparin do dvou stříkaček v množství odpovídajícím údajům na arteriálním a venózním vstupu. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.
 2. Sejměte z nástavců koncové krytky.
 3. Připojte stříkačku obsahující roztok heparinu k samičímu konektoru na každém vstupu.
 4. Otevřete svorky na vstupech.
 5. Aspirujte, abyste se ujistili, že do pacienta nevpravíte žádný vzduch.
 6. Vstříkněte heparin do každého lumen metodou rychlého bolusu.

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

7. Uzavřete svorky vstupů.

Upozornění: Svorky vstupů by měly být otevřeny pouze při aspiraci, proplachování a dialyzační léčbě.

8. Stříkačky odstraňte.
 9. Na samičí spojky luer u nástavců nasaďte sterilní koncovou krytku.
- Ve většině případů není po dobu 48–72 hodin nutný žádný další heparin, pokud se neprovede aspirace nebo propláchnutí lumen.

LOKÁLNÍ PÉČE

Upozornění: S tímto katétre NEPOUŽÍVEJTE jodové nebo na jodu založené přípravky. Dojde k selhání katétru. Roztoky na bázi alkoholu jsou doporučeny jako antiseptické roztoky, které lze s tímto katétre použít.

- Očistěte kůži okolo katétru. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím. Ponechte vstupy, svorky, adaptéry a krytky nechte odkryté, aby byly přístupné pro personál.
- Krytí rány je nutno udržovat suché. Pacienti nesmí plavat,

sprchovat se, ani namočit krytí v průběhu koupele. Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, musí lékař nebo zdravotní sestra krytí za sterilních podmínek vyměnit.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY KATÉTRU

Upozornění: Než provedete jakýkoliv typ mechanické nebo chemické intervence z důvodu řešení problémů s funkcí katétru, vždy si nejprve projděte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, upozornění a bezpečnostní opatření.

Upozornění: O následující postupy by se měl pokoušet pouze lékař se zkušenostmi s příslušnou technikou.

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Nedostatečný tok krve může mít následující příčiny:

- Uzavření arteriálních otvorů v důsledku sraženiny nebo fibrinové čepičky.
- Uzavření arteriálních postranních otvorů v důsledku kontaktu s žilní stěnou.

Řešení zahrnuje:

- Chemickou intervenci s využitím trombolytika.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE:

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

Obstrukci může vyřešit některá z následujících úprav:

- Změna polohy katétru.
- Změna polohy pacienta.
- Pacient zakašle.
- Pokud není přítomen žádný odpor, důkladně propláchněte katétr sterilním fyziologickým roztokem, a pokuste se tak odsunout hrot od cévní stěny.

INFEKCE:

Upozornění: Z důvodu rizika expozice HIV (viru lidské imunodeficiency) nebo jiným krví přenosným patogenům by měli zdravotníci vždy dodržovat při péči o všechny pacienty Univerzální bezpečnostní opatření pro práci s krví a krevními tekutinami.

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.
- Klinicky zjištěnou infekci v místě výstupu katétru je třeba rychle léčit vhodnými antibiotiky.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katétrem objeví teplota, odeberte minimálně dvě hemokultury z místa vzdáleného od místa výstupu katétru. Pokud je hemokultivace pozitivní, je nutné katétr ihned odstranit a zahájit léčbu vhodnými antibiotiky. Počkejte 48 hodin, než zavedete nový katétr.
- Pokud je to možné, má se katétr zavést na opačnou stranu, než byl ten původní.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Upozornění: O následující postupy by se měl pokoušet pouze lékař se zkušenostmi s příslušnou technikou.

Upozornění: Před odstraněním katétru si vždy projděte nemocniční protokol nebo protokol jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, upozornění a bezpečnostní opatření.

1. Přestříhnete steh na fixačním křídle. Dodržujte nemocniční protokol ohledně odstranění kožních stehů.
2. Vytáhněte katétr z místa výstupu.
3. Místo výstupu stlačte asi na 10–15 minut, nebo dokud nedojde k zastavení krvácení.
4. Přiložte krytí způsobem, který podporuje optimální hojení.

14F x 20 cm průměrný průtok vs tlak

	200	300	400	500	ml/min
žilní	33	56	81,8	113,6	mm Hg
arteriální	-49	-83	-122,4	-169,6	mm Hg

ZÁRUKA

Medcomp® RUČÍ ZA TO, ŽE BYL TENTO PRODUKT VYROBEN V SOULADU S PLATNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. NA VLASTNOSTI TOHOTO VÝROBKU MŮŽE MÍT VLIV STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA VÝROBKU. TENTO VÝROBEK JE TŘEBA POUŽÍVAT V SOULADU S PŘILOŽENÝMI POKYNY A PODLE INSTRUKCÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem ke stálému vylepšování výrobku podléhají ceny, specifikace a dostupnost modelů změnám bez předchozího oznámení. Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo jejich součásti bez předchozího oznámení.

Medcomp® a Hemo-Cath® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

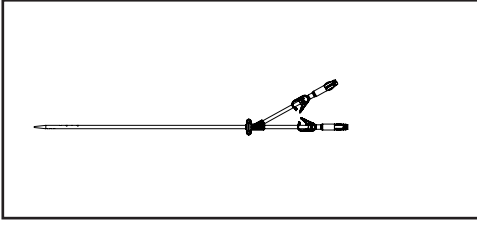
- Medcomp Hemo-Cath® Silikon İki Lümenli Kateter; hemodiyaliz, hemoperfüzyon ya da aferez tedavisinde geçici erişim için kullanılabilir. Kanül, lineer kuvveti arttıran iç stile nedeniyle Seldinger tekniği aracılığıyla yerleştirilebilir. Stile, silikon kanül vücutta bırakılarak yerleştirme sonrasında çıkarılır. Esnek silikon yapı, damar anatomisine oldukça uyumludur ve uzun süreli kullanımda daha yüksek hasta toleransı sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu kateter yalnızca Kısa Süreli vasküler erişimde endikedir ve bu talimatlarda belirtilenler dışında herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.

TANIM:

- Hemo-Cath® Kateter, yumuşak radyopak silikon malzemeden üretilmiştir. Silikon, mükemmel biyo uyumluluk sağlarken yüksek hasta konforu da sağlar.



OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolizmi
 - 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
 - İnferiyör Vena Kava Delinmesi
 - Damar Laserasyonu
 - Luminal Tromboz
 - Mediastinal Yaralanma
 - Damar Perforasyonu
 - Plöral Yaralanma
 - Pnömotoraks
 - Retroperitoneal Kanama
 - Sağ Atriyal Delinme
 - Septisemi
 - Subklaviyan Arter Delinmesi
 - Subkutan Hematom
 - Süperiyör Vena Kava Delinmesi
 - Torasik Kanal Laserasyonu
 - Vasküler Tromboz
 - Venöz Stenoza
- Giriş yapmadan önce, bunlardan herhangi birinin meydana gelmesi durumunda olası komplikasyonlar ve bunların acil tedavileri hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR:

- Yerleştirme veya kullanım sırasında bir hub ya da 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 paslanmaz çelik kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.

- Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülülebilir. Kılavuz teli hasar görürse kateter ve kılavuz tel, birlikte çıkarılmalıdır.
- Federal Yasalar (ABD) cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir. 
- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. 
- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.
- 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.

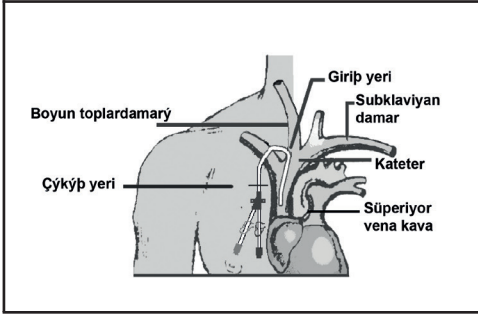
KATETER ÖNLEMLERİ:

- Uzatma hatları veya tüplerinin yakınında keskin aletler kullanmayın.
- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klempeler kullanılırsa kateter hasar görür.
- Kateterin tekrar tekrar aynı konumda klempelenmesi tüpleri zayıflatabilir. Kateterin luerlerinin ve hub'ının yakınına klemp takmaktan kaçınin.
- Tüp hasar görebileceği için kılavuz tel ya da stile üzerinden klemplemeyin.
- Kateter lümenlerini 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:

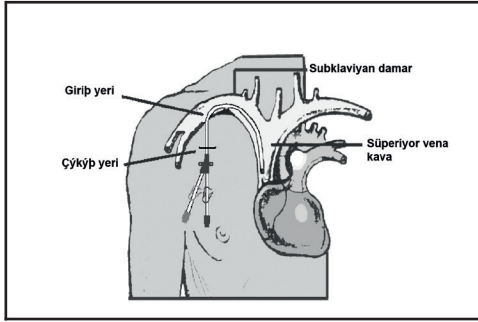
- Hastanın, göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gerekir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirilebilir.

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

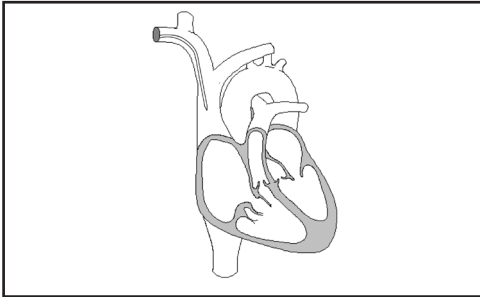


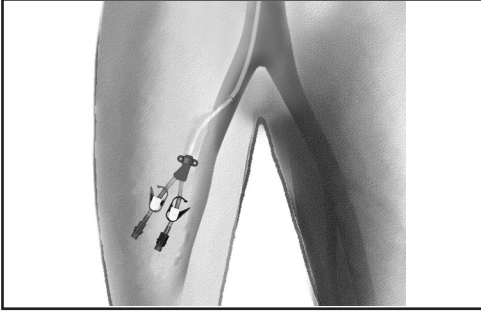
- Köprücük kemiğine posterior, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklaviyan artere anterior olan subklaviyan damarın konumuna dikkat edin. (Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açığa lateral olan noktada.)

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

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

Uç Yerleşimi





- Hasta tamamen sırt üstü uzanmalıdır. Her iki femoral damarın, 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.

Not: Femoral yerleşimde hastayı tromboz, enfeksiyon ve kanama için yakından izleyin.

- Kateterin son konumunu göğüs röntgeni ile onaylayın. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateterin yetkili, lisanslı bir hekim ya da söz konusu hekim denetimindeki başka bir yetkili sağlık bakım çalışanı 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.
 - Standart hastane protokollerini uygulayın.
- 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 bir maske takın.
 - Uygun kanül uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Eşzamanlı olarak uygun uç konumlandırması 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.
 - Giriş yerini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.
 - Seçilen yere şırınga takılı introdüser iğneyi takın. Uygun yerleşim sağlamak için aspire edin.
 - Şırıngayı, kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için baş parmağı iğnenin ucuna yerleştirerek çıkarın. Yalnızca kılavuz telin görünebilir olacağı şekilde esnek kılavuz tel ucunu geri ilerleticiye çekin. İlerleticinin distal ucunu, iğne hub'ına yerleştirin. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğne hub'ı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

Dikkat: Takılan telin uzunluğu, hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi açısından izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriya girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

Dikkat: İntrodüser iğne kullanıldığında, kılavuz telin kopmasını önlemek için kılavuz teli iğnenin düz tarafına doğru çekmeyin.

6. Kılavuz teli damar içinde bırakarak iğneyi çıkarın. Skalpel ile kütanöz delik yerini genişletin.
7. Dilatörü kılavuz telin proksimal ucunun üzerine geçirin. Hedef damara kolay geçişi sağlamak için subkutan doku ve damar duvarını dilate edin.

Dikkat: Damar dilatörünü, olası damar duvarı perforasyonundan kaçınmak için kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

Dikkat: Yetersiz doku dilasyonu, kateter lümeninin kılavuz tele doğru sıkışmasına ve bu nedenle de kılavuz telin katetere yerleştirilmesinde kateterden çıkarılmasında güçlüğü neden olabilir. Bu, kılavuz telin bükülmesine yol açabilir.

8. Kateteri, salin ile yıkayın ve arteriyel uzantıyı klempleyin. Birlikte verilen klempleri kullanın. Kateteri kılavuz telin proksimal ucunun üzerine geçirin.
9. Kateteri subkutan dokudan ve hedef damarın içine doğru dikkatle yerleştirin.
10. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal uç, süperiyor vena kava ve sağ atriyumun kesişiminden hemen önce konumlandırılmalıdır. Femoral yerleşim hekim tarafından belirlenmelidir.
11. Uygun yerleşim onaylandığında, kılavuz teli ve stileyi çıkarın ve klemp kapatın.
12. Şırıngaları hem uzantılara hem de açık klemplere takın. Kanın hem arteriyel hem de venöz taraftan kolaylıkla aspire olması gerekir. Herhangi bir taraf kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse yeterli kan akışı elde etmek için kateterin döndürülmesi ya da yeniden konumlandırılması gerekebilir.
13. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde her iki lümenin de hızlı bolus tekniği kullanılarak yıkanması gerekir. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klemplerinin açık olduklarından emin olun.
14. Uzantıları klempleyin, şırıngaları çıkarın ve her bir luer kilitli konektöre bir uç başlığı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanılmadığında her zaman klempli tutarak ve kullanımdan önce katetere salin doldurarak hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.
15. Hemen giriş sonrasında kateter ucunun uygun yerleşimini floroskopi ile onaylayın.

Dikkat: Kateter yerleşimini doğrulayamama, ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar ile sonuçlanabilir.

KATETERİ KORUMA VE YARA BANDAHLAMA:

16. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde suture edin. Kateter tüpünü suture etmeyin.
17. Giriş yerini oklüzif sargı ile kapatın.
18. Kateter tüm implantasyon süresince sabit/suture edilmiş olmalıdır.
19. 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.

- Diyaliz tedavisine 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 lümeneye 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

Uyarı: Bu kateterde iyodin ya da iyodin bazlı ürünler KULLANMAYIN. Kateter arızası oluşur. Bu kateterde kullanılabilecek antiseptik solüsyon olarak alkol bazlı solüsyonlar önerilir.

- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın. Uzantıları, klempleri, adaptörleri ve kapakları, personel tarafından erişilebilir bırakın.
- Yara sargılarının kuru tutulması gerekir. Hastalar yüzmemelidir, düşmemeli veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır. Sargının adhezyonunun aşırı terleme ya da kazara ıslanmadan olumsuz etkilenmesi durumunda sargının tıbbi personel ya da bakım personeli tarafından steril koşullar altında değiştirilmesi 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 kullanan 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 diğer kan yoluyla geçen patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında Ünlversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini uygulamaları gerekir.

- Steril tekniğe kesinlikle her zaman uyulmalıdır.
- Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak kabul edilen enfeksiyonun uygun antibiyotik tedavisi ile hemen tedavi edilmesi gerekir.
- Kateter yerindeyken hastanın ateşi çıkarsa kateter çıkış 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.

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 protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

1. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürlerini çıkarmak için hastane protokolünü uygulayın.

2. Çıkış yeri boyunca kateteri geri çekin.
3. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar çıkış yerine basınç uygulayın.
4. Optimum iyileşmeyi sağlayacak tutumla sargı uygulayın.

14F x 20cm Ortalama Akış - Basınç

	200	300	400	500	ml/dk
venöz	33	56	81,8	113,6	mmHg
arteriyel	-49	-83	-122,4	-169,6	mmHg

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® ve Hemo-Cath® Medical Components, Inc'in tescilli ticari markalarıdır.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

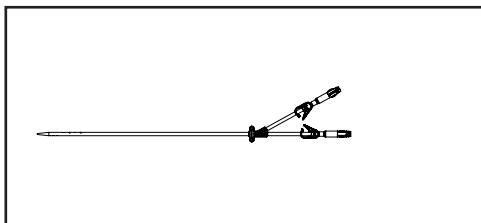
- Kateter Medcomp Hemo-Cath® Silicone Double Lumen može se koristiti za privremeni pristup kod hemodijalize, hemoperfuzije ili aferezije. Kanila se uvodi Seldingerovom tehnikom jer postoji unutarnja stileta, što povećava linearnu snagu. Stileta se vadi nakon uvođenja, a u tijelu ostaju mekana silikonska kanila. Mekana silikonska izvedba dobro se prilagođava anatomiji krvne žile, što kod bolesnika razvija veću toleranciju tijekom produžene uporabe.

KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj je kateter predviđen isključivo za kratkotrajni vaskularni pristup i ne smije se koristiti ni u koju drugu svrhu osim u onu navedenu u ovim putama.

OPIS:

- Kateter Hemo-Cath® proizveden je od mekanog silikonskog materijala koji ne propušta zračenje. Silikon osigurava veću udobnost za bolesnika uz održanu izvrsnu biokompatibilost.



MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Zračna embolija
 - bakteremija
 - ozljeda brahijalnog plexusa
 - srčana aritmija
 - tamponada srca
 - tromboza centralne vene
 - endokarditis
 - infekcija mjesta izlaza
 - iskrvarenje
 - krvarenje bedrene arterije
 - oštećenje femoralnog živca
 - hematoma
 - krvarenje
 - hemotoraks
 - probijanje donje šuplje vene
 - razdiranje žile
 - tromboza lumena
 - ozljeda medijastinuma
 - perforacija krvne žile
 - ozljeda pleure
 - pneumotoraks
 - retroperitonealno krvarenje
 - punkcija desnog atrija
 - septikemija
 - probijanje potključne arterije
 - potkožni hematoma
 - probijanje gornje šuplje vene
 - laceracija prsnog limfovoda
 - vaskularna tromboza
 - stenoza vene
- Prije nego što pokušate umetnuti kateter, provjerite jeste li upoznati s komplikacijama i njihovim hitnim liječenjem u slučaju da do njih dođe.

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 odmah izvadite kateter.
- Nemojte silom uvoditi žicu vodilicu od nehrđajućeg čelika ili kateter ako naiđete na neuobičajeni otpor.

- Nemojte na silu umetati niti izvlačiti vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se vodilica ošteti, potrebno ju je ukloniti zajedno s kateterom.
- Savezni zakon (SAD-a) ograničava kupnju ovog uređaja samo na liječnika ili po njegovom nalogu..
- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj uporabi. 
- Kateter i pribor nemojte resterilizirati ni na koji način. 
- Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem ili resterilizacijom ovog katetera ili pribora.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

STERILE	EO
---------	----
- Nemojte koristiti kateter ni pribor ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili oštećeno. 
- Kateter ni pribor nemojte koristiti ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.

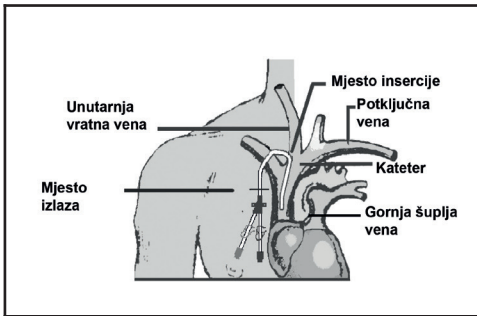
MJERE OPREZA ZA KATETER:

- Nemojte koristiti oštre instrumente u blizini produžetaka ili lumena katetera.
- Omot nemojte uklanjati škarama.
- Ako koristite stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.
- Učestalo stezanje linije katetera na istom mjestu oslabit će ga. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.
- Nemojte stezati žicu vodilicu ili stiletu – cijev se može oštetiti.
- Prije i poslije svakog tretmana provjerite nisu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.
- Kako biste spriječili nezgode, provjerite jesu li zatvarači i konektori linija protoka krvi.
- S ovim kateterom koristite samo konektore Luer Lock.
- Ponovljenim pretjeranim stezanjem linija protoka krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključka te može doći do njegove neispravnosti ne pridržavanje toga.

MJESTA ZA UVOĐENJE:

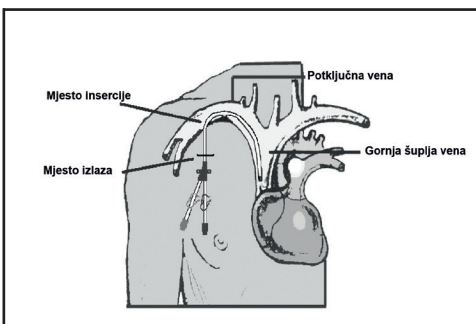
- Bolesnik mora biti u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica, kako bi se olakšalo širenje prsnog koša.

Unutarnja vratna vena



- Zamolite bolesnika da podigne glavu s kreveta kako biste odredili položaj sternomastoidnog mišića. Kateterizacija će se izvoditi na vrhu trokuta koji tvore dvije glave sternomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti oko tri širine prsta iznad ključne kosti. Potrebno je napipati karotidnu arteriju medijalno u odnosu na točku uvođenja katetera.

Potključna vena

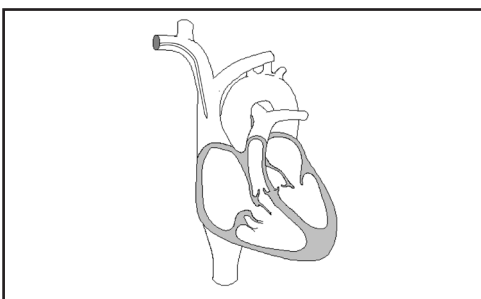


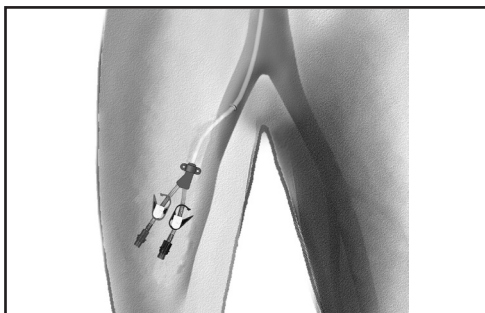
- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije. (U točki neposredno lateralno od kuta koji tvore ključna kost i prvo rebro.)

Upozorenje: U bolesnika kojima je potreban respirator 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. Femoralna se vena tada nalazi posteriorno i medijalno od arterije.

Napomena: u bolesnika s mjestom uvođenja na bedru pomno pratite eventualne znakove tromboze, infekcije i krvarenja

- Provjerite konačni položaj katetera na rendgenskoj snimci prsnog koša. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera, kako bi se prije korištenja potvrdio pravilan položaj vrha.

UPUTE ZA UVOĐENJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM

- Prije korištenja ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, njime upravljati i vaditi samo kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik uz odobrenje i prema uputama liječnika.
 - Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za korištenje ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju konkretnog bolesnika.
 - Primjenjujte standardne bolničke.
1. Tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera potrebno se strogo pridržavati aseptičke tehnike. Osigurajte sterilno operativno područje. Operacijska dvorana poželjno je mjesto za postavljanje katetera. Koristite sterilne ogrtače, instrumente i pribor. Obrijte koži iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. Neka bolesnik nosi masku.
 2. Odgovarajuću duljinu kanile 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 potvrdio pravilan položaj vrha prije korištenja.
 3. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika kako biste u potpunosti anestetizirali mjesto uvođenja.
 4. Uvedite iglu uvodnice u željenu venu uz pomoć pričvršćene štrcaljke. Aspirirajte kako biste postigli pravilan položaj.
 5. Izvadite štrcaljku, postavite palac preko otvora kako biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. 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.

Oppez: duljina uvedene žice ovisi o veličini bolesnika . Tijekom postupka pratite bolesnika kako biste na vrijeme uočili znakove aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretkljetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu.

Oprez: kada se koristi igla uvodnice, nemojte povlačiti vodilicu prema natrag u smjeru zakošenja na vrhu igle kako biste izbjegli moguće presijecanje vodilice.

6. Izvadite iglu ostavljajući vodilicu u krvnoj žili. Skalpelom povećajte mjesto perforacije na koži.
7. Prevucite dilatator preko proksimalnog kraja vodilice. Dilatirajte subkutano tkivo i stijenku vene, kako biste omogućili jednostavan prijelaz u ciljnu venu.

Oprez: nemojte ostavljati dilatator na mjestu kao trajni kateter kako biste izbjegli moguću perforaciju stijenke krvne žile.

Oprez: nedovoljno prošireno tkivo može uzrokovati kompresiju lumena katetera uz žicu vodilicu, uzrokujući otežano uvođenje i vađenje žice vodilice iz katetera. To može dovesti do savijanja žice vodilice.

8. Isperite kateter fiziološkoj otopini i stavite stezaljku na arterijski produžetak. Koristite priložene stezaljke. Prevucite kateter preko proksimalnog dijela vodilice.
9. Lagano uvucite kateter kroz potkožno tkivo i u ciljnu venu.
10. Položaj katetera prilagodite uz pomoć fluoroskopije. Distalni vrh trebao bi se nalaziti tik do čvora gornje šuplje vene i desnog atrija. Položaj vrha na bedru trebao bi odrediti liječnik.
11. Kada se utvrdi odgovarajući položaj, uklonite vodilicu i stegnite stezaljku.
12. Pričvrstite štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Krv se treba lako aspirirati, kako venskim tako i arterijskim dijelom katetera. Ako pri aspiraciji na bilo kojoj strani osjetite jači otpor, možda je potrebno okrenuti ili premjestiti kateter, kako bi se omogućio adekvatan protok.
13. Kada postignete zadovoljavajuću aspiraciju, oba je lumena potrebno isprati fiziološkom otopinom iz štrcaljki primjenom brze bolusne tehnike. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranje stezaljke otvorene.
14. Stegnite produžetke, uklonite štrcaljke i postavite završni poklopac na svaki priključak luer lock. Zračnu emboliju spriječite tako da produžne cjevčice koje ne koristite uvijek držite stegnute te da kateter prije svake uporabe aspirirate i isperete fiziološkom otopinom. Pri svakoj promjeni konekcija cjevčica uklonite zrak iz katetera i svih konekcijskih cjevčica i zatvarača.
15. Neposredno nakon uvođenja potvrdite ispravan položaj vrha katetera rendgenskom snimkom.

Oprez: ako ne provjerite kako je kateter postavljen, moglo bi doći do ozbiljne ozljede ili komplikacija sa smrtnim ishodom.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

16. Zašijte kateter za kožu pomoću krila šava. Nemojte zašiti cjevčice katetera.
17. Pokrijte mjesto uvođenja okluzivnim zavojem.
18. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.
19. 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 mora biti utemeljena na protokolu uređaja za dijalizu.

- Prije početka dijalize pažljivo provjerite sve spojeve 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 umetnutim stezaljkama.

- Prije nastavka dijalize potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nedostataka.

Napomena: prevelik gubitak krvi može dovesti do šoka bolesnika.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika u ovim uputama.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter za liječenje ne koristi odmah, slijedite predložene upute za očuvanje prohodnosti katetera.
 - Kako biste održali prohodnost katetera između postupaka, svaki je lumen katetera potrebno napuniti heparinom.
 - Slijedite bolnički protokol za koncentraciju heparina.
1. Dvije štrcaljkenapunite heparinom u količini naznačenoj na venskom i arterijskom produžetku. Provjerite nema li u štrcaljkama zraka.
 2. Uklonite završne poklopce s produžetaka.
 3. Pričvrstite injekcijsku štrcaljku s heparinskom otopinom na "ženski" luer svih produžetaka.
 4. Otvorite stezaljke produžetka.
 5. Aspirirajte kako biste bili sigurni da u bolesnika neće biti istisnut zrak.
 6. Ubrizgajte heparin u svaki lumen pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: svaki lumen mora biti u potpunosti napunjen heparinom, kako bi se zajamčila učinkovitost.

7. Zatvorite stezaljke produžetka.

Oprez: stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje 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

Upozorenje: NEMOJTE koristiti jod niti sredstva na bazi joda za ovaj kateter kateter. Kateter neće ispravno funkcionirati. Kao antiseptička otopina za ovaj kateter preporučuju se otopine na bazi alkohola.

- Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima. Ostavite produžetke, stezaljke, adaptere i zatvarače dostupne osoblju.
- Zavoji za rane moraju uvijek biti suhi. Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati zavoje tijekom kupanja. Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

FUNKCIONIRANJE KATETERA

Oprez: uvijek provjerite bolnički ili odjelni protocol, potencijalne komplikacije i njihovo zbrinjavanje, upozorenja i mjera opreza prije no što poduzmete bilo kakvu mehaničku ili kemijsku intervenciju radi rješavanja problema učinkovitosti katetera.

Upozorenje: sljedeće postupke smije izvoditi samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.

NEDOSTATAN PROTOK

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

- Začepljene arterijske rupe zbog zgrušavanja ili obloge od fibrina.
- Začepljenje arterijskih bočnih rupa zbog dodira sa stijenkom vene.

Rješenje:

- Kemijska intervencija pomoću trombolitičkog lijeka.

POSTUPAK KOD JEDNOSMJERNIH OPSTRUKCIJA

Jednosmjerna su začepljenja prisutna 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 stijenske žile.

INFEKCIJE

Oprez: zbog rizika izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije ili) drugim patogenim organizmima koji se prenose krvlju, tijekom brige za sve bolesnike zdravstveni djelatnici uvijek trebaju poduzimati univerzalne mjere opreza propisane za krv i tjelesne tekućine.

- Potrebno se uvijek strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućom terapijom antibioticima.
- Ako se u bolesnika s kateterom pojavi groznica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta udaljenog od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, kateter se mora izvaditi odmah i započeti s odgovarajućom terapijom antibioticima. Prije uvođenja drugog katetera pričekajte 48 sati.
- Uvođenje je po mogućnosti potrebno izvesti na strani suprotnoj od prvotnog mjesta izlaza katetera.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: sljedeće postupke smije izvoditi samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.

Oprez: uvijek provjerite bolnički ili odjelni protocol, potencijalne komplikacije i njihovo zbrinjavanje, upozorenja i mjera opreza prije vađenja katetera.

1. Odrežite šavove od krila šava. Slijedite protokol bolnice za uklanjanje šavova na koži.

2. Izvucite kateter kroz mjesto izlaza.
3. Pritišćite mjesto izlaza približno 10 do 15 minuta ili dok ne zaustavite krvarenje.
4. Previjte ranu na način koji će povećati mogućnost optimalnog izlječenja.

14F x 20 cm prosječni protok i tlak

	200	300	400	500	ml/min
venski	33	56	81,8	113,6	mmHg
arterijski	-49	-83	-122,4	-169,6	mmHg

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ PROIZVOD TREBA SE KORISTITI U SKLADU S UPUTAMA I ODREDBAMA ORDINIRAJUĆEG LIJEČNIKA.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podliježu promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene proizvoda ili sadržaja bez obavijesti.

Medcomp® i Split Cath®Rg registrirane su robne marke tvrtke Medical Components, Inc.



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com

5.1.1 	Manufacturer *	5.6.3 	Non-pyrogenic *
5.1.4 	Use-by Date *	5.3.2 	Keep Away from Sunlight *
5.4.2 	Do Not Re-use *	5.2.6 	Do Not Resterilize *
5.3.4 	Keep Dry *	Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.5 	Batch/Lot Number *	5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.2.8 	Do Not Use if Package is Damaged *		
5.1.2 	Authorized Representative in the European Community *		
5.2.3 	Sterilized Using Ethylene Oxide *		
5.4.3 	Consult Instructions for Use *		
5.4.4 	Caution, consult Accompanying Documents *		

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
2797