medCOMP®

SPLIT-STREAM®
LONG-TERM HEMODIALYSIS
INSTRUCTIONS FOR USE

SPLIT-STREAM®
HEMODIÁLISIS A LARGO PLAZO
INSTRUCCIONES DE USO

SPLIT-STREAM®
HÉMODIALYSE À LONG TERME
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SPLIT-STREAM®
EMODIALISI A LUNGO TERMINE
ISTRUZIONI PER L'USO

SPLIT-STREAM®
LANGZEIT-HÄMODIALYSE
GEBRAUCHSANLEITUNG

SPLIT-STREAM®
LÅNGSIKTIG HEMODIALYS
BRUKSANVISNING

SPLIT-STREAM®
LANGDURIGE HEMODIALYSE
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

SPLIT-STREAM®
HEMODIÁLISE A LONGO PRAZO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SPLIT-STREAM®
ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

SPLIT-STREAM®
DLOUHODOBÁ HEMODIALÝZA
NÁVOD K POUŽITÍ

SPLIT-STREAM®
UZUN SÜRELİ HEMODİYALİZ
KULLANIM TALİMATLARI

SPLIT-STREAM®
DUGOTRAJNA HEMODIJALIZA
UPUTE ZA UPOTREBU

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....1

SPANISH.....22

FRENCH.....43

ITALIAN.....64

GERMAN.....85

SWEDISH.....106

DUTCH.....127

PORTUGUESE.....148

GREEK.....169

CZECH.....190

TURKISH..... 211

CROATIAN..... 232

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

- The Medcomp® Split-Stream® is indicated for use in attaining Long-Term vascular access for Hemodialysis and Apheresis.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein.
- Alternate insertion sites include the subclavian vein.
- Catheters greater than 40cm are intended for femoral vein insertion.

CONTRAINDICATIONS:

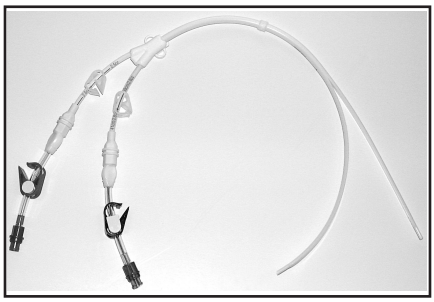
- This catheter is intended for Long-Term vascular access only and should **NOT** be used for any purpose other than indicated in these instructions.
- To maintain peak performance of the Split-Stream® extension set, it is recommended that the extension set be replaced every 6 months.

WARNINGS:

- Do **NOT** advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do **NOT** insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or Vascu-Sheath® introducer and guidewire must be removed together.
- Do **NOT** re-sterilize the catheter or accessories by any method.
- 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.
- Do **NOT** use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do **NOT** use scissors to remove dressing.

DESCRIPTION:

- The versatility of the Split-Stream® allows the lumens to be split to form two free floating lumens to help eliminate catheter occlusion by the vessel.
- The Split-Stream® is manufactured from soft radiopaque polyurethane material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.



POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

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

CAUTIONS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove catheter.

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

- This catheter is for Single Use Only.

- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by reuse or re-sterilization of this catheter or accessories.

- Re-Use may lead to infection or illness/injury.

- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
  STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE | STERILE | EO |

- Use only Medcomp® Split-Stream® extension sets with this catheter.

- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.

- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luer and adapter of the Split-Stream® extension set.

- Examine catheter lumen and extension set 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.

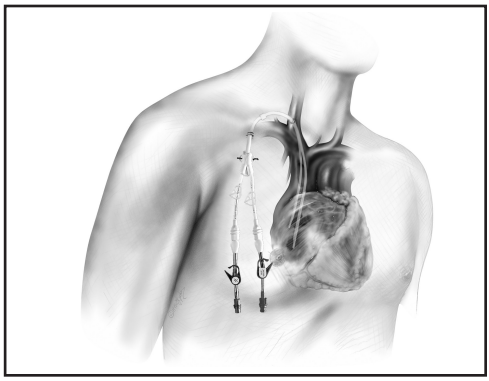
- When cutting catheter to desired length, assure the lumen is cut square and that the remaining catheter lumen is not damaged.

INSERTION SITES:

Warning: Physician discretion is strongly advised when inserting this catheter in patients who are unable to take or hold a deep breath.

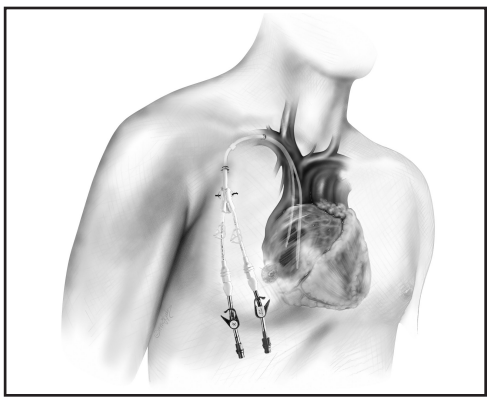
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

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



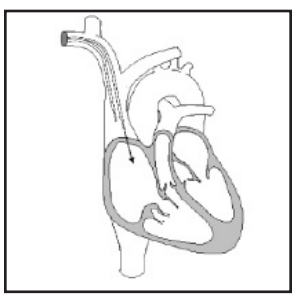
- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

WARNING:

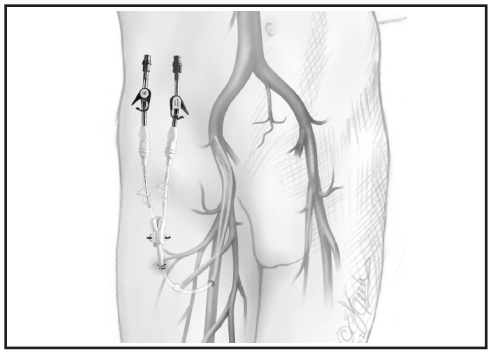
- Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

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

Tip Placement



Femoral Vein



- The patient should lie completely on his/her back. Both femoral arteries should be palpated for site selection and consequence assessment. The knee on the same side of the insertion site should be flexed and the thigh abducted. Place the foot across the opposite leg. The femoral vein is then posterior/medial to the artery.

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

- Confirm final position of catheter with chest x-ray. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use.

- Femoral catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.[1]

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.

- The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

- Use standard hospital protocols when applicable.

1. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter placement. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion site. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have patient wear mask.

2. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

INSTALLATION OF Split-Stream® EXTENSION SET:

Caution: Use only Medcomp® Split-Stream® extension sets with this catheter.

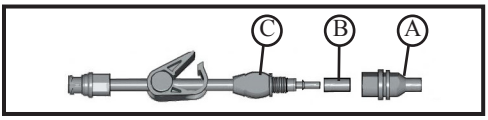
Caution: Do not attempt to split priming volume end of lumens.

3. Using aseptic technique, remove tunneling adaptor by cutting catheter lumen squarely at the designated priming volume lines, and in such a manner that produces a clean, smooth surface. Cut at priming line furthest from cuff. Cut only at designated priming volume lines.

4. Attach white secondary clamps.

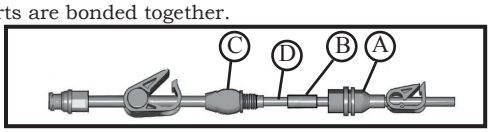
Warning: Do **NOT** soak catheter end or adapter in any antiseptic (i.e. alcohol, PVP, etc.) before or during adapter installation.

Caution: Arterial extension is to be attached to lumen with red printing and the venous extension is to be attached to the lumen with blue printing.

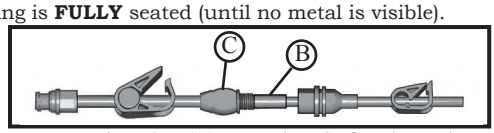


5. Take apart female adapter by twisting parts (A) and (C) apart. The compression ring (B) should be found in part (A).

Warning: Do **NOT** attempt to separate the extension from the adapter. These parts are bonded together.

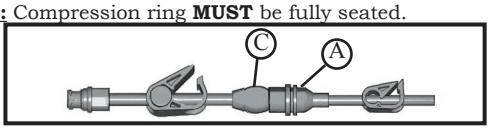


6. Slide adapter part (A) over catheter lumen (D). Slide compression ring (B) over catheter lumen (D). Insert metal cannula of the adapter part (C) into catheter lumen with a twisting motion, making sure the tubing is **FULLY** seated (until no metal is visible).



7. Slide compression ring (B) toward end of catheter lumen/adapter assembly (C) until seated as shown.

Caution: Compression ring **MUST** be fully seated.



8. Slide adapter part (A) toward end of catheter lumen/adapter assembly (C) and twist adapter together firmly. A gentle tug will assure proper assembly.

Caution: Assembly threads **MUST** be fully engaged.

TUNNELIZATION & CUFF PLACEMENT:

9. Position catheter over anticipated tunnel path.

10. Note the desired location at which the cuff will be positioned.

11. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the exit and insertion sites and length of tunnel path.

12. Make a small incision at the exit site on the chest wall approximately 8-10cm below the clavicle. Make a second incision above and parallel to the first, at the insertion site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 1cm.

13. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Attach the tunneler with tunneling sleeve to the distal tip of the catheter. **Do not attempt to push lumen over barb on tunneler.** Slide the catheter tunneling sleeve over the catheter making certain that the sleeve covers the arterial holes of the catheter. Insert the tunneler into the exit site and create a short subcutaneous tunnel. Tunnel in the direction of the catheter insertion site incision. Do not tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.

13a. For Femoral Vein Insertion: Create subcutaneous tunnel with the catheter exit site in the pelvic region.

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

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

Warning: Do **NOT** pull tunneler out at an angle. Keep tunneler straight to prevent damage to catheter tip.

15. Split the arterial and venous lumens by grasping the distal ends and gently pull apart the lumens to the point printed "**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**".

Warning: Splitting the lumens beyond this point may result in excess tunnel bleeding, infection, or damage to the catheter lumens.

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

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

INSERTION:

17. Insert the introducer needle with attached syringe, or into the target vein. Aspirate to insure proper placement.

18. Remove the syringe, and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw flexible end of guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

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

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

20. Thread dilator(s) over guidewire into the vessel (a slight twisting motion may be used). Remove dilator(s) when vessel is sufficiently dilated, leaving guidewire in place.

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.

21. Thread Vascu-Sheath® Introducer over the proximal end of the guidewire. Once the Vascu-Sheath® Introducer is in the target vein, remove the guidewire leaving the sheath and dilator in position.

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

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

22. Install injection cap over dilator opening to prevent blood loss or air embolism.

23. Remove dilator and injection cap from sheath.

24. Insert distal tips of catheter into and through the sheath until catheter tips are correctly positioned in the target vein.

25. Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

Warning: Do **NOT** pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only a few centimeters at a time.

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

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

27. Attach syringes to both extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from both arterial and venous sides. If either side exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flows.

28. Once adequate aspiration has been achieved, both lumens should be irrigated with saline filled syringes using quick bolus technique. Assure that extension clamps and white secondary clamps are open during irrigation procedure.

29. Close the extension clamps and white secondary clamps, remove the syringes, and place an injection cap on each luer lock connector. Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times, when not in use, and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

30. To maintain patency, a heparin lock must be created in both lumens. Refer to hospital heparinization guidelines.

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

31. Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install injection caps onto the extension sets' female luers.

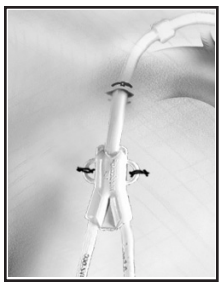
32. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right atrium to ensure optimal blood flow (as recommended in current NKF DOQI Guidelines).

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

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

33. Suture insertion site closed. Suture the catheter to the skin using the detachable suture wing hub. Second detachable suture wing may be applied on lumen between exit site and detachable hub at physician's discretion. Do not suture the catheter tubing. Suture wing hub(s) should be flush against patient's skin.



Caution: Detachable hub(s) should be removed and discarded once catheter is secured by cuff and sutures are removed. Remove by depressing tabs at base of hub.

34. To prevent catheter migration, use StatLock® for catheter securement. Clean the area where the Split-Stream® extension set will lie on the patient with alcohol. Push the collar section of the Split-Stream® extension set into the receiving grooves of the StatLock® pad. Remove the backing of one side of the StatLock® pad and position on patient. Once positioned, remove the remaining protective backing. Apply slight pressure on the pad to assure adherence.

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

35. Cover the insertion and exit site with an occlusive dressings.

36. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.

37. 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.

Caution: 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 indicated on catheter lumen. Assure that the syringes are free of air.

Note: Priming volume values printed on lumen include extension set.

2. Remove injection caps from the extensions.

3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each extension.

4. Open extension clamps and white secondary 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 and white secondary clamps.

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

8. Remove syringes.

9. Attach a sterile injection cap onto the female luers of the extensions.

- In most instances, no further heparin is necessary for 48-72 hours, provided the lumens have not been aspirated or flushed.

SITE CARE

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

- Wound dressings must be kept clean and dry.

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

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

CATHETER PERFORMANCE

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

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

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows:

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

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

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

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

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

INFECTION:

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

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

CATHETER REMOVAL

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

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

1. Palpate the catheter exit tunnel to locate the cuff.
2. Administer sufficient local anesthetic to exit site and cuff location to completely anesthetize the area.
3. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.
4. Make a 2 cm incision over the cuff, parallel to the catheter.

5. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.

6. When visible, grasp cuff with clamp.

7. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.

8. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incision in the tunnel.

9. Remove remaining section of catheter (i.e. portion in tunnel) through the exit site.

Warning: Do **NOT** pull distal end of catheter through incision as contamination of wound may occur.

10. Apply pressure to proximal tunnel for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.

11. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.

12. Check catheter for integrity when removed

		Flow Rate (ml/min)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressure (mmHg)	**Venous**	31	62	83	104
	Arterial	-38	-39	-75	-110

		Flow Rate (ml/min)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressure (mmHg)	**Venous**	28	50	64	77
	Arterial	-27	-44	-57	-70.7

FLOW RATE TESTING REPRESENTS OPTIMUM LABORATORY CONDITIONS.

WARRANTY

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

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® and Split-Stream® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

StatLock® is a registered trademark of C.R. Bard, Inc. or an affiliate

References:

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

INSTRUCTIONS FOR USE
RETROGRADE INSERTION

INDICATIONS FOR USE:

- The Medcomp® Split-Stream® is indicated for use in attaining Long-Term vascular access for Hemodialysis and Apheresis.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein.
- Alternate insertion sites include the subclavian vein.
- Catheters greater than 40cm are intended for femoral vein insertion.

CONTRAINDICATIONS:

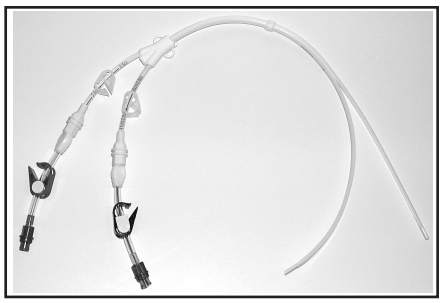
- This catheter is intended for Long-Term vascular access only and should **NOT** be used for any purpose other than indicated in these instructions.
- To maintain peak performance of the Split-Stream® extension set, it is recommended that the extension set be replaced every 6 months.

WARNINGS:

- Do **NOT** advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do **NOT** insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or Vascu-Sheath® introducer and guidewire must be removed together.
- Do **NOT** re-sterilize the catheter or accessories by any method.
- 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.
- Do **NOT** use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do **NOT** use scissors to remove dressing.

DESCRIPTION:

- The versatility of the Split-Stream® allows the lumens to be split to form two free floating lumens to help eliminate catheter occlusion by the vessel.
- The Split-Stream® is manufactured from soft radiopaque polyurethane material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.



POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

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

CAUTIONS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove catheter.

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

- This catheter is for Single Use Only.

- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by reuse or re-sterilization of this catheter or accessories.

- Re-Use may lead to infection or illness/injury.

- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
  STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

- Use only Medcomp® Split-Stream® extension sets with this catheter.

- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.

- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luer and adapter of the Split-Stream® extension set.

- Examine catheter lumen and extension set 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.

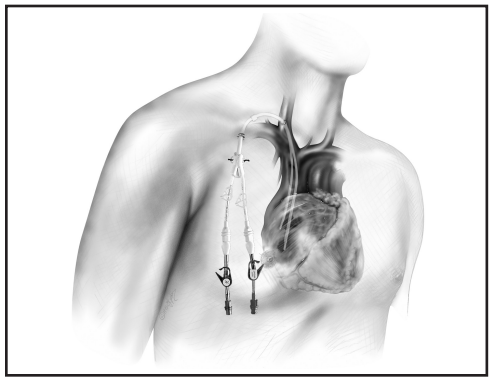
- When cutting catheter to desired length, assure the lumen is cut square and that the remaining catheter lumen is not damaged.

INSERTION SITES:

Warning: Physician discretion is strongly advised when inserting this catheter in patients who are unable to take or hold a deep breath.

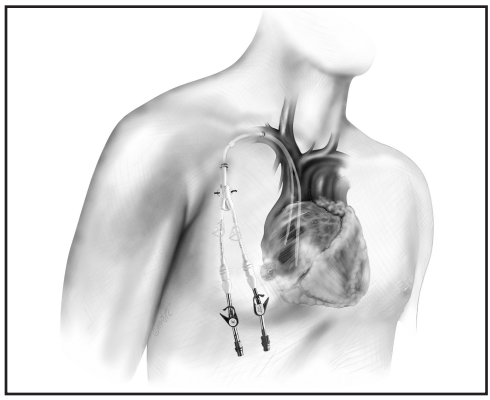
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

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



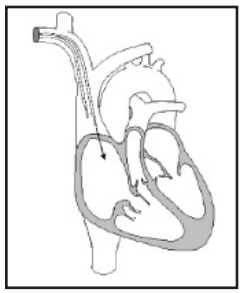
- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

WARNING:

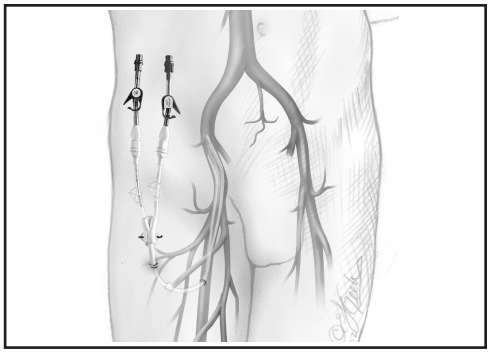
- Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

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

Tip Placement



Femoral Vein



- The patient should lie completely on his/her back. Both femoral arteries should be palpated for site selection and consequence assessment. The knee on the same side of the insertion site should be flexed and the thigh abducted. Place the foot across the opposite leg. The femoral vein is then posterior/medial to the artery.

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

- Confirm final position of catheter with chest x-ray. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use.

- Femoral catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.[1]

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.

- The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

- Use standard hospital protocols when applicable.

1. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter placement. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion site. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have patient wear mask.

2. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

3. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.

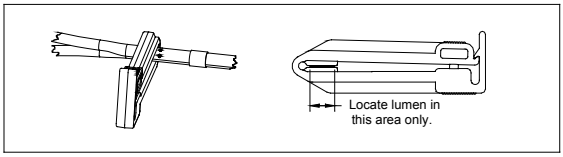
4. Split the arterial and venous lumens by grasping the distal ends and gently pull apart the lumens to the point printed "**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**".

Warning: Splitting the lumens beyond this point may result in excess tunnel bleeding, infection, or damage to the catheter lumens.

Caution: Do not attempt to split priming volume end of lumens.

5. Attach syringe to tunneling adaptor and prime lumens. Ensure saline exits both arterial and venous distal tips.

6. Attach temporary lumen clamp between extensions and reference line (dots) as shown in picture.



7. Remove syringe.

INSERTION:

8. Insert the introducer needle with attached syringe, or into the target vein. Aspriate to insure proper placement.

9. Remove the syringe, and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw flexible end of guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

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

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

11. Thread dilator(s) over guidewire into the vessel (a slight twisting motion may be used). Remove dilator(s) when vessel is sufficiently dilated, leaving guidewire in place.

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.

12. Thread Vascu-Sheath® introducer over the proximal end of the guidewire. Once the Vascu-Sheath® introducer is in target vein, remove the guidewire leaving the sheath and dilator in position.

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

Warning: Never leave sheaths in place as indwelling catheters. Damage to the vein will occur.

13. Install injection cap over dilator openings to prevent blood loss or air embolism.

14. Remove dilator and injection cap from sheath.

15. Insert catheter tip into and through the sheath until tip is correctly positioned in the target vein.

16. Remove the tear-away sheath by slowly pulling the sheath out of the vessel while splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart.

Warning: Do **NOT** pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only a few centimeters at a time.

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

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

TUNNELIZATION & CUFF PLACEMENT:

18. Position catheter over anticipated tunnel path.

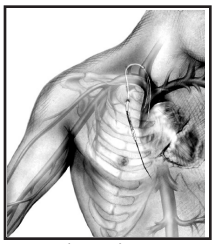
19. Note the desired location at which the cuff will be positioned.

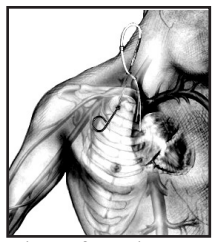
20. Administer sufficient anesthetic to the entire length of tunnel path and exit site.

21. Perform retrograde tunnel two possible ways.

21a. Using straight blunt tunneler (remove tunneling sleeve). Attach tunneler to tunneler adaptor at priming end of lumen. Tunnel down chest wall.

21b. Using ring handled tunneler. Insert ring handled tunneler through exit site up to the catheter through tunnel. Attach catheter to the tunneler and pull lumen back through to the exit site.

21a. 

21b. 

22. Remove and retain temporary lumen clamp for subsequent instructions.

23. Make an incision at the tunnel exit site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 1cm.

24. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Insert the tunneler into the insertion site and create a short subcutaneous tunnel. Tunnel in the direction of the tunnel exit site incision. Do not tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.

24a. For Femoral Vein Insertion: Create subcutaneous tunnel with the catheter exit site in the pelvic region.

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

25. Lead catheter into the tunnel gently. Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion.

Warning: Do **NOT** pull tunneler out at an angle. Keep tunneler straight to prevent damage to catheter tip.

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

26. Reattach temporary lumen clamp in same location as previously noted in #6.

INSTALLATION OF Split-Stream® EXTENSION SET:

27. Remove tunneling adaptor by cutting catheter lumen squarely at the designated priming volume lines, and in such a manner that produces a clean, smooth surface. Cut at priming volume line furthest from cuff. Cut only at designated priming volume lines.

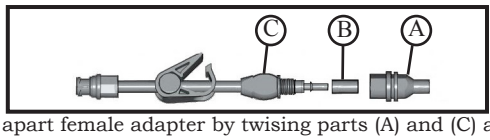
28. Attach white secondary clamps. Close clamps.

Caution: Use only Medcomp® Split-Stream® extension sets with this catheter.

- Clamp using catheter clamp provided to prevent blood loss or air embolism.

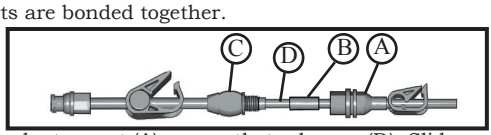
Warning: Do **NOT** soak catheter end or adapter in any antiseptic (i.e. alcohol, PVP, etc.) before or during adapter installation.

Caution: Arterial extension is to be attached to lumen with red printing and the venous extension is to be attached to the lumen with blue printing.

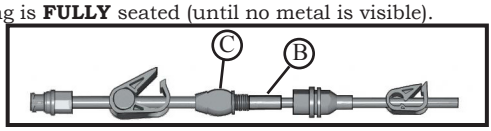


29. Take apart female adapter by twising parts (A) and (C) apart. The compression ring (B) should be found in part (A).

Warning: Do **NOT** attempt to separate the extension from the adapter. These parts are bonded together.

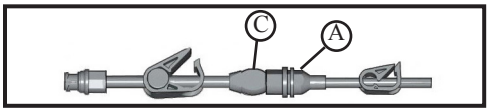


30. Slide adapter part (A) over catheter lumen (D). Slide compression ring (B) over catheter lumen (D). Insert metal cannula of the adapter part (C) into catheter lumen with a twisting motion, making sure the tubing is **FULLY** seated (until no metal is visible).



31. Slide compression ring (B) toward end of catheter lumen/adapter assembly (C) until seated as shown.

Caution: Compression ring **MUST** be fully seated.



32. Slide adapter part (A) toward end of catheter lumen/adapter assembly (C) and twist adapter together firmly. A gentle tug will assure proper assembly.

Caution: Assembly threads **MUST** be fully engaged.

33. Attach syringes on both Split-Stream® extension sets, and open clamps. Remove the temporary lumen clamp from the catheter. Blood should aspirate easily from both catheters. If either catheter exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to sustain adequate blood flow.

34. Once adequate aspiration has been achieved, both lumens should be irrigated with heparin filled syringes using quick bolus technique. Assure that extension clamps and white secondary clamps are open for irrigation procedure.

Caution: Assure that all air has been aspirated from catheter and the Split-Stream® extension sets. Failure to do so may result in air embolism.

35. Once the catheters are locked with heparin, close the extension clamps and white secondary clamps, remove the syringes, and install the injection caps onto the SC4 extension sets female luers.

36. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right atrium to ensure optimal blood flow (as recommended in current NKF DOQI Guidelines).

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

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

37. Suture insertion site closed. Suture the catheter to the skin using the detachable suture wing hub. Second detachable suture wing may be applied on lumen between exit site and detachable hub at physician's discretion. Do not suture the catheter tubing. Suture wing hub(s) should be flush against patient's skin.

Caution: Detachable hub(s) should be removed and discarded once catheter is secured by cuff and sutures are removed. Remove by depressing tabs at base of hub.

38. To prevent catheter migration, use StatLock® for catheter securement. Clean the area where the Split-Stream® extension set will lie on the patient with alcohol. Push the collar section of the Split-Stream® extension set into the receiving grooves of the StatLock® pad. Remove the backing of one side of the StatLock® pad and position on patient. Once positioned, remove the remaining protective backing. Apply slight pressure on the pad to assure adherence.

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

39. Cover the insertion and exit site with an occlusive dressings.

40. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.

41. 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.

Caution: 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 indicated on catheter lumen. Assure that the syringes are free of air.

Note: Priming volume values printed on lumen include extension set.

2. Remove injection caps from the extensions.

3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each extension.

4. Open extension clamps and white secondary 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 and white secondary clamps.

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

8. Remove syringes.

9. Attach a sterile injection cap onto the female luers of the extensions.

- In most instances, no further heparin is necessary for 48-72 hours, provided the lumens have not been aspirated or flushed.

SITE CARE

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

- Wound dressings must be kept clean and dry.

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

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

CATHETER PERFORMANCE

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

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

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows:

- Occluded arterial holes due to clotting or fibrin sheath.

- Occlusion of the arterial side holes due to contact with vein wall.

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

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

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

- Reposition catheter.

- Reposition patient.

- Have patient cough.

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

INFECTION:

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

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

CATHETER REMOVAL

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

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

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

Warning: Do **NOT** pull distal end of catheter through incision as contamination of wound may occur.

10. Apply pressure to proximal tunnel for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
11. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.
12. Check catheter for integrity when removed.

		Flow Rate (ml/min)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressure (mmHg)	**Venous**	31	62	83	104
	Arterial	-38	-39	-75	-110

		Flow Rate (ml/min)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressure (mmHg)	**Venous**	28	50	64	77
	Arterial	-27	-44	-57	-70.7

FLOW RATE TESTING REPRESENTS OPTIMUM LABORATORY CONDITIONS.

WARRANTY

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

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® and Split-Stream® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

StatLock® is a registered trademark of C.R. Bard, Inc. or an affiliate

References:

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

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO:

- Medcomp® Split-Stream® está indicado para conseguir acceso vascular permanente para realizar hemodiálisis y aféresis.
- La inserción puede ser percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna.
- Se pueden utilizar sitios de inserción alternativos tales como la vena femoral o la subclavia.
- Los catéteres superiores a 40 cm se insertan en la vena femoral.

CONTRAINDICACIONES:

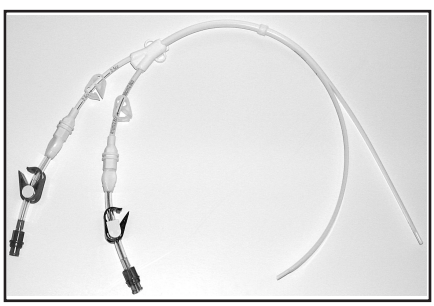
- Este catéter está destinado únicamente a obtener acceso vascular permanente y **NO** se debe utilizar con ningún otro propósito distinto a los indicados en estas instrucciones.
- Para que el rendimiento del juego de extensión Split-Stream® sea el máximo posible, se recomienda sustituir el juego de extensión cada 6 meses.

ADVERTENCIAS:

- Se recomienda que **NO** haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- Se recomienda que **NO** fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía resulta dañada, se deberá retirar junto con la aguja de introducción o el introductor Vascu-Sheath®.
- Se recomienda que **NO** vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.
- Se recomienda que **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.
- **NO** utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o el lumen del catéter.
- **NO** utilice tijeras para retirar vendajes.

DESCRIPCIÓN:

- La versatilidad del Split-Stream® permite dividir las luces para formar dos luces libres y contribuir a evitar que el vaso obstruya el catéter.
- El Split-Stream® está fabricado con poliuretano radioopaco blando más cómodo para el paciente y de una biocompatibilidad excelente.



POSIBLES COMPLICACIONES:

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

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

PRECAUCIONES:

- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá retirar el catéter y adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas y retirar el catéter.

- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta del dispositivo a médicos o por prescripción médica.

- Este catéter es de un solo uso.

- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.

- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.

- El contenido es estéril y no pirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.

ESTERILIZADO	OE

- Utilice sólo juegos de extensión Medcomp Medcomp® Split-Stream® con este catéter.

- 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 colocar los clamps cerca de los luer y del adaptador del juego de extensión Split-Stream®.

- Antes y después de cada tratamiento, examine el lumen del catéter y el juego de extensión para comprobar que no haya daños.

- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes del 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, la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.

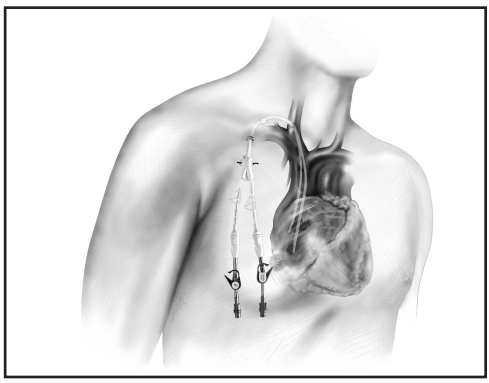
- Al cortar el catéter por la longitud deseada, compruebe que el lumen se corta de forma recta y que la luz del catéter restante no esté dañada.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

Advertencia: Se recomienda encarecidamente al médico que sea prudente al insertar este catéter en pacientes que no puedan realizar inspiraciones profundas o contener la respiración.

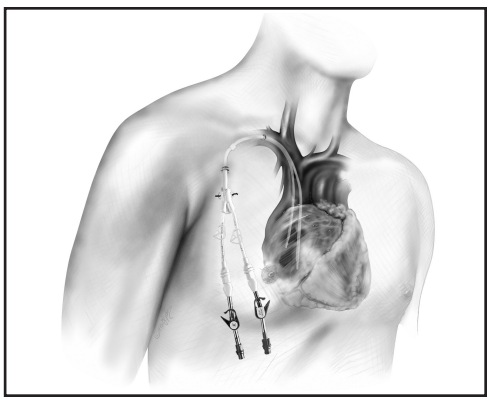
- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

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. La arteria carótida se debe palpar medial al punto de inserción del catéter.

Vena subclavia

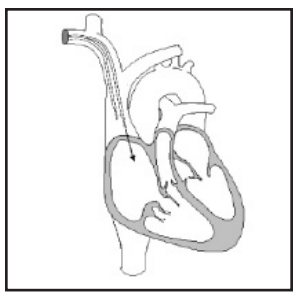


- Detecte la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

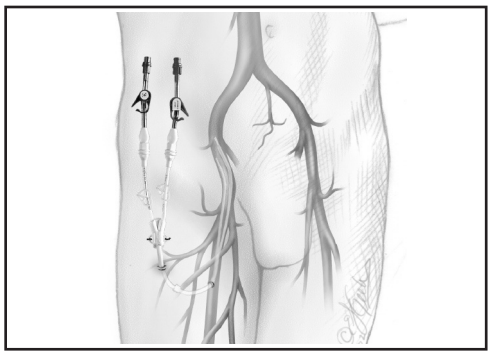
ADVERTENCIA:

- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado a a estenosis de la misma.

Colocación del extremo



Vena femoral



- El paciente debe estar completamente recostado sobre su espalda. Se deben palpar ambas arterias femorales para la selección y consiguiente valoración del punto. La rodilla del lado del punto de inserción debe estar flexionada y el muslo abducido. Coloque el pie cruzando la otra pierna. La vena femoral se encuentra en situación posterior/medial a la arteria.

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

- Confirme la posición final del catéter mediante una radiografía de tórax. Tras la inserción inicial de este catéter se debe realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que el extremo esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.

- Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.[1]

INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables médicamente ni pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.

- Utilice los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.

1. Durante el procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada del catéter, se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice vendas, instrumentos y accesorios. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción.
   Realice un lavado quirúrgico. Lleve bata, gorro, guantes y mascarilla. Pida al paciente que utilice una mascarilla.

2. La elección de la longitud adecuada del catéter depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante elegir la longitud adecuada del catéter. Tras la inserción inicial de este catéter se debe realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.

INSTALACIÓN DEL JUEGO DE EXTENSIÓN Split-Stream®:

Aviso: Utilice sólo juegos de extensión Medcomp® Split-Stream® con este catéter.

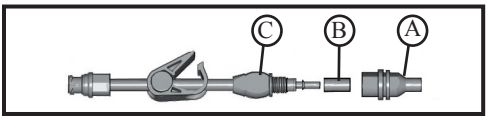
Aviso: No intente dividir el extremo de cebado de las luces.

3. Mediante una técnica aséptica, retire el adaptador de túnel; para ello, corte de forma recta la luz del catéter en los tubos de cebado sanguíneo de forma que la superficie quede limpia y sin irregularidades. Realice el corte en el tubo de cebado más alejado del manguito. Realice el corte sólo en los tubos de cebado sanguíneo designados.

4. Coloque los clamps secundarios blancos.

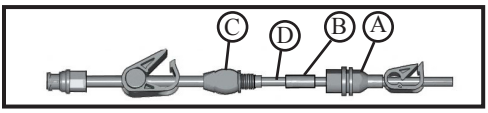
Advertencia: NO sumerja el extremo del catéter ni el adaptador en ningún antiséptico (alcohol, PVP, etc.) antes de colocar el adaptador ni mientras se coloca.

Aviso: La extensión arterial se debe conectar a la luz con la marca roja y la extensión venosa a la luz con la marca azul.

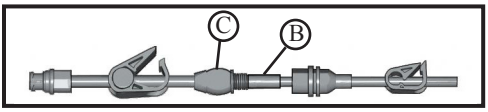


5. Gire las piezas (A) y (C) para separar el adaptador hembra. El anillo de compresión (B) se debe encontrar en la pieza (A).

Advertencia: NO intente separar la extensión del adaptador. Estas piezas están unidas.

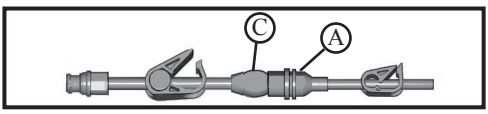


6. Deslice la pieza del adaptador (A) sobre el lumen del catéter (D). Deslice el anillo de compresión (B) sobre el lumen del catéter (D). Introduzca la cánula metálica de la pieza del adaptador (C) en el lumen del catéter con un movimiento giratorio y asegúrese de que el tubo esté encajado **POR COMPLETO** (hasta que no se vea el metal).



7. Deslice el anillo de compresión (B) hacia el extremo del conjunto lumen/adaptador del catéter (C) hasta que se ajuste como se muestra en la ilustración.

Aviso: el anillo de compresión **DEBE** estar completamente ajustado.



8. Deslice la pieza (A) del adaptador hacia el extremo del conjunto lumen/adaptador (C) y gire el adaptador para ajustarlo firmemente. Puede tirar suavemente del extremo para garantizar un ajuste correcto.

Aviso: las roscas del conjunto **DEBEN** estar completamente ajustadas.

TUNELIZACIÓN Y COLOCACIÓN DEL MANGUITO:

9. Coloque el catéter sobre la ruta del túnel prevista.

10. Anote la ubicación en la que se desea colocar el manguito.

11. Administre suficiente anestesia local como para anestesiar por completo los puntos de inserción y de salida y la longitud del túnel.

12. Realice una pequeña incisión en el punto de salida de la pared torácica aproximadamente unos 8-10 cm por debajo de la clavícula. Realice una segunda incisión por encima y paralela a la primera en el punto de inserción. Procure que la incisión del punto de salida sea lo suficientemente grande para que quepa el manguito, aproximadamente 1cm.

13. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. Conecte el tunelizador con el manguito hacia la punta distal del catéter. **No intente empujar la luz sobre la lengüeta del tunelizador.** Deslice la lengüeta de tunelación sobre el catéter y compruebe que la lengüeta cubre los agujeros arteriales del catéter. Inserte el tunelizador en el punto de salida y cree un túnel subcutáneo corto. Forme el túnel en la dirección de la incisión del punto de inserción del catéter. No forme el túnel a través de músculo. El túnel se debe formar con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes.

13a. Para inserción en la vena femoral: cree un túnel subcutáneo con el punto de salida del catéter en la región pélvica.

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

14. Dirija suavemente el catéter hacia el interior del túnel. No tire de los tubos del catéter. Si encuentra resistencia, una mayor disección roma puede facilitar la inserción. Retire el catéter del tunelizador con un suave movimiento giratorio para evitar dañar el catéter.

Advertencia: NO tire del tunelizador hacia fuera en ángulo. Mantenga recto el tunelador para evitar dañar el extremo del catéter.

15. Separe los lúmenes arterial y venoso; para ello, agarre los extremos distales y tire suavemente para separar los lúmenes hasta el punto que indica con letras impresas "**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**" (no utilizar más allá de este punto).

Advertencia: Si se separan los lúmenes más allá de este punto, se puede producir un sangrado excesivo del túnel, infección o daños en los lúmenes del catéter.

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

16. Irrigue el catéter con solución salina y, a continuación, coloque un clamp en las extensiones del catéter y los clamps blancos secundarios para asegurar que la solución salina no se drene inadvertidamente de las luces. Utilice los clamps que se proporcionan.

INSERCIÓN:

17. Introduzca la aguja de introducción con la jeringa conectada por la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.

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

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

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

20. Introduzca el dilatador o los dilatadores por la guía en el vaso (puede aplicar un ligero movimiento giratorio). Retire el dilatador o los dilatadores cuando el vaso esté lo suficientemente dilatado, y deje la guía colocada.

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

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

Advertencia: NO doble la funda ni el dilatador durante la inserción, ya que si se dobla la funda se desgarrará prematuramente. Mantenga la funda y el dilatador próximos a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda y el dilatador hacia la vena, vuelva a sujetarla unos 5 cm aproximadamente por encima del punto por el que los sujetó inicialmente y empuje hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda/el dilatador se haya insertado por completo.

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

22. Coloque la tapa de inyección sobre la abertura del dilatador para evitar que se produzcan pérdidas de sangre y embolias gaseosas.

23. Retire el dilatador y el tapón de inyección de la funda.

24. Inserte los extremos distales del catéter en la funda hasta que se coloquen correctamente en la vena seleccionada.

25. Retire la funda desmontable; para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso a la vez que divide la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas para separarlas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

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

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

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

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

28. 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 las extensiones y los clamps secundarios blancos estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.

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

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

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

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

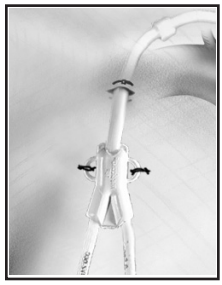
32. Confirme que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha para asegurar un flujo óptimo de sangre (como se recomienda en las guías NKF DOQI).

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

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

33. Cierre con sutura el punto de inserción. Suture el catéter a la piel mediante el conector de la pestaña de sutura extraíble. Se puede aplicar una segunda pestaña de sutura extraíble en el lumen entre el punto de salida y el conector extraíble, según el criterio del médico. No suture los tubos del catéter. Los conectores de las pestañas de sutura se deben acoplar a la piel del paciente.



Aviso: Los conectores extraíbles se deben retirar y desechar una vez que se haya fijado el catéter con el manguito y se hayan retirado las suturas. Para retirarlo presione las pestañas de la base del conector.

34. Para evitar la migración del catéter, utilice la almohadilla StatLock® para que el catéter quede fijado. Limpie con alcohol la zona del paciente en la que el juego de extensión Split-Stream® se vaya a apoyar. Empuje la parte del collarín del juego de extensión Split-Stream® hacia dentro de los receptáculos de la almohadilla StatLock®. Retire la parte posterior de uno de los lados de la almohadilla StatLock® y colóquela en el paciente. Una vez colocada, retire el resto de la cubierta protectora. Aplique una ligera presión sobre la almohadilla para asegurar la adherencia.

Aviso: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas en las proximidades del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.

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

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

37. 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 cuidadosamente 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.

- Se deben adoptar las medidas adecuadas antes de continuar el tratamiento de diálisis.

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

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

HEPARINIZACIÓN

- Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para el tratamiento, siga las indicaciones de permeabilidad del catéter sugeridas.

- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un cierre de heparina en cada lumen del catéter.

- Siga el protocolo del hospital para la concentración de heparina.

1. Introduzca en dos jeringas la cantidad de heparina determinada en el lumen del catéter. Compruebe que no haya aire en las jeringas.

Nota: los valores de volumen de cebado impresos en la luz incluyen el juego de extensión.

2. Retire los tapones de inyección de las extensiones.

3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión.

4. Abra los clamps de extensión y los blancos secundarios.

5. Realice una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente.

6. Inyecte heparina en cada lumen mediante la técnica del bolo rápido.

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

7. Cierre los clamps de extensión y los blancos secundarios.

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

8. Retire las jeringas.

9. Coloque un tapón de inyección 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 las luces.

CUIDADO DE LA ZONA

- Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos.

- Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

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

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

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

Aviso: Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y precauciones antes de llevar a cabo 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 enérgicamente el catéter con solución salina estéril normal para desplazar el extremo y alejarlo de la pared del vaso.

INFECCIÓN:

Aviso: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de 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 inicial.

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 potenciales complicaciones y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de retirar el catéter.

1. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
2. Administre suficiente anestesia local en el punto de salida y en el lugar en que se encuentre el manguito para dormir por completo la zona.
3. Corte las suturas de la pestaña de sutura. Siga el protocolo del hospital para retirar los puntos de sutura de la piel.
4. Realice una incisión de 2 cm sobre el manguito, paralela al catéter.

5. Realice una disección roma y cortante hasta el manguito según las indicaciones.

6. Cuando sea visible, sujete el manguito con un clamp.

7. Pince el catéter entre el manguito y el punto de inserción.

8. Corte el catéter entre el manguito y el punto de salida. Retire la parte interna del catéter a través de la incisión del túnel.

9. Retire la parte restante del catéter (es decir, la parte del túnel) a través del punto de salida.

Advertencia: **NO** tire del extremo distal del catéter a través de la incisión ya que se podría contaminar la herida.

10. Aplique presión sobre el túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.

11. Suture la incisión y véndela de forma que favorezca una cicatrización óptima.

12. Compruebe la integridad del catéter cuando lo retire.

		Índice de flujo (mL/min)			
14 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Presión (mmHg)	**Venoso**	31	62	83	104
	Arterial	-38	-39	-75	-110

		Índice de flujo (mL/min)			
16 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Presión (mmHg)	**Venoso**	28	50	64	77
	Arterial	-27	-44	-57	-70,7

LA VELOCIDAD DE FLUJO REPRESENTA LAS CONDICIONES ÓPTIMAS DEL LABORATORIO.

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 REALIZA LA PRESCRIPCIÓN.

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® y Split-Stream® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

StatLock® es una marca comercial registrada de C.R. Bard, Inc. o una de sus empresas filiales.

Referencias:

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

INSTRUCCIONES DE USO
INSERCIÓN RETRÓGRADA

INDICACIONES DE USO:

- Medcomp® Split-Stream® está indicado para conseguir acceso vascular permanente para realizar hemodiálisis y aféresis.
- La inserción puede ser percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna.
- Se pueden utilizar sitios de inserción alternativos tales como la vena femoral o la subclavia.
- Los catéteres superiores a 40 cm se insertan en la vena femoral.

CONTRAINDICACIONES:

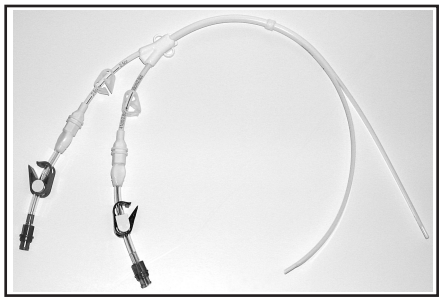
- Este catéter está destinado únicamente a obtener acceso vascular permanente y **NO** se debe utilizar con ningún otro propósito distinto a los indicados en estas instrucciones.
- Para que el rendimiento del juego de extensión Split-Stream®, sea el máximo posible, se recomienda sustituir el juego de extensión cada 6 meses.

ADVERTENCIAS:

- **NO** haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- **NO** fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente. ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía resulta dañada, se deberá retirar junto con la aguja de introducción o el introductor Vascu-Sheath®.
- Se recomienda que **NO** vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.
- Se recomienda que **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.
- **NO** utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o el lumen del catéter.
- **NO** utilice tijeras para retirar vendajes.

DESCRIPCIÓN:

- La versatilidad del Split-Stream® permite dividir los lúmenes para formar dos lúmenes libres y contribuir a evitar que el vaso obstruya el catéter.
- El Split-Stream® está fabricado con poliuretano radiopaco blando más cómodo para el paciente y de una biocompatibilidad excelente.



POSIBLES COMPLICACIONES:

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

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

PRECAUCIONES:

- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá retirar el catéter y adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas y retirar el catéter.

- La legislación federal de EE.UU. restringe la venta del dispositivo a médicos o por prescripción médica.

- Este catéter es de un solo uso.

- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.

- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.

- El contenido es estéril y no pirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

ESTERILIZADO	OE

- Utilice sólo juegos de extensión Medcomp® Split-Stream® con este catéter.

- 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 colocar los clamps cerca de los luer y del adaptador del juego de extensión Split-Stream®.

- Antes y después de cada tratamiento, examine el lumen del catéter y el juego de extensión para comprobar que no haya daños.

- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes del 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, la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.

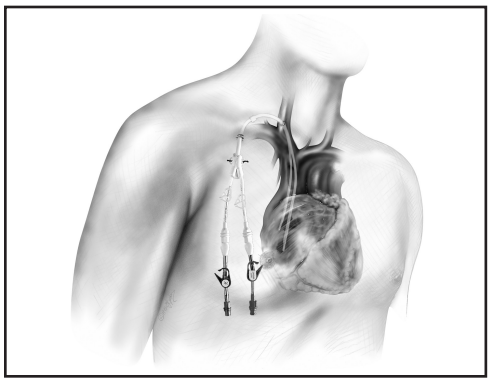
- Al cortar el catéter por la longitud deseada, compruebe que el lumen se corta de forma recta y que la luz del catéter restante no esté dañada.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

Advertencia: Se recomienda encarecidamente al médico que sea prudente al insertar este catéter en pacientes que no puedan realizar inspiraciones profundas o contener la respiración.

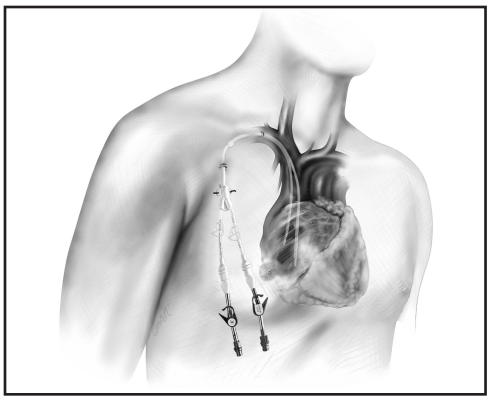
- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

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. La arteria carótida se debe palpar medial al punto de inserción del catéter.

Vena subclavia



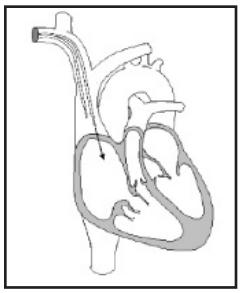
- Detecte la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

ADVERTENCIA:

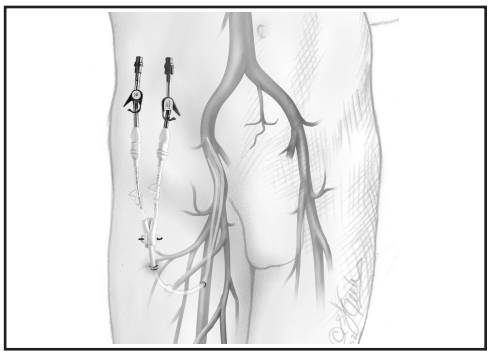
- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.

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

Colocación del extremo



Vena femoral



- El paciente debe estar completamente recostado sobre su espalda. Se deben palpar ambas arterias femorales para la selección y consiguiente valoración del punto. La rodilla del lado del punto de inserción debe estar flexionada y el muslo abducido. Coloque el pie cruzando la otra pierna. La vena femoral se encuentra en situación posterior/medial a la arteria.

Aviso: Puede aumentar la incidencia de infecciones con la inserción en la vena femoral.

- Confirme la posición final del catéter mediante una radiografía de tórax. Tras la inserción inicial de este catéter se debe realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que el extremo esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.

- Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.[1]

INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones. La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables médicamente ni pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.

- Utilice los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.

1. Durante el procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada del catéter, se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El quirófano es el lugar preferido para la colocación del catéter. Utilice vendas, instrumentos y accesorios. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Lleve bata, gorro, guantes y mascarilla. Pida al paciente que utilice una mascarilla.

2. La elección de la longitud adecuada del catéter depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante elegir la longitud adecuada del catéter. Se deberá realizar una radiografía rutinaria siempre tras la inserción inicial del catéter para confirmar que se esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.

3. Administre suficiente anestesia local para anestesiar por completo el punto de inserción.

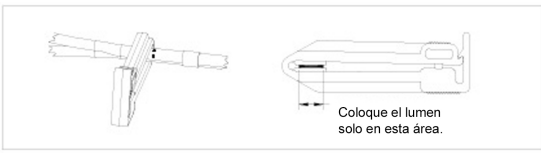
4. Separe los lúmenes arterial y venoso; para ello, agarre los extremos distales y tire suavemente para separar los lúmenes hasta el punto que indica con letras impresas "**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**" (no utilizar más allá de este punto).

Advertencia: Si se separan los lúmenes más allá de este punto, se puede producir un sangrado excesivo del túnel, infección o daños en los lúmenes del catéter.

Aviso: No intente dividir el extremo de cebado de las luces.

5. Conecte la jeringa al adaptador de túnel y al lumen de cebado. Asegúrese de que existe solución salina tanto el extremo distal venoso como el arterial.

6. Coloque los clamps de los lúmenes temporales entre las extensiones y la línea de puntos de referencia como se muestra en el dibujo.



7. Retire la jeringa.

INSERCIÓN:

8. Introduzca la aguja de introducción con la jeringa conectada por la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que la colocación es la correcta.

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

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

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

11. Introduzca el dilatador o los dilatadores por la guía en el vaso (puede aplicar un ligero movimiento giratorio). Retire el dilatador o los dilatadores cuando el vaso esté lo suficientemente dilatado, y deje la guía colocada.

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.

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

Advertencia: NO doble la funda ni el dilatador durante la inserción, ya que si se dobla la funda se desgarrará prematuramente. Mantenga la funda y el dilatador próximos a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda y el dilatador hacia la vena, vuelva a sujetarla unos 5 cm aproximadamente por encima del punto por el que los sujetó inicialmente y empuje hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la la funda o el dilatador se haya insertado por completo.

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

13. Coloque la tapa de inyección sobre la abertura del dilatador para evitar que se produzcan pérdidas de sangre y embolismos gaseosos.

14. Retire el dilatador y el tapón de inyección de la funda.

15. Inserte el extremo distal del catéter en la funda hasta que se coloque correctamente en la vena de destino.

16. Retire la funda desgarrable; para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso a la vez que divide la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas para separarlas.

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

17. Realice los ajustes de la posición del catéter con fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha para asegurar un flujo óptimo de sangre.

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

TUNELIZACIÓN Y COLOCACIÓN DEL MANGUITO:

18. Coloque el catéter sobre la ruta del túnel prevista.

19. Anote la ubicación en la que se desea colocar el manguito.

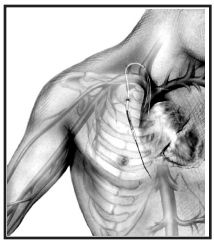
20. Administre suficiente anestesia para el punto de salida y la longitud completa del túnel.

21. Realice el túnel retrógrado de una de las dos siguientes maneras.

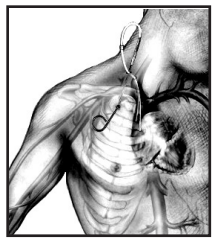
21a. Mediante un tunelizador romo recto (retire el manguito del tunelizador). Conecte el tunelizador a su adaptador en el extremo de cebado del lumen. Realice la tunelización por la pared torácica.

21b. Mediante un tunelizador guiado con anillo. Inserte el tunelizador guiado con anillo por el punto de salida hacia el catéter a través del túnel. Conecte el catéter al tunelizador y tire hacia atrás de la luz hasta el punto de salida.

21a.



21b.



22. Extraiga y conserve el clamp de la luz temporal hasta que reciba posteriormente instrucciones.

23. Realice una incisión en el punto de salida del túnel. La incisión del punto de salida debe ser lo suficientemente grande para que quepa el manguito, aproximadamente de 1 cm.

24. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. Inserte el tunelizador en el punto de inserción y cree un túnel subcutáneo corto. Forme el túnel en la dirección de la incisión del punto de salida del túnel. No forme el túnel a través de músculo. El túnel se debe formar con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes.

24a. Para inserción en la vena femoral: cree un túnel subcutáneo con el punto de salida del catéter en la región pélvica.

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

25. Dirija suavemente el catéter hacia el interior del túnel. No tire de los tubos del catéter. Si encuentra resistencia, una mayor disección roma puede facilitar la inserción.

Advertencia: NO tire del tunelizador hacia fuera en ángulo. Mantenga recto el tunelador para evitar dañar el extremo del catéter.

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

26. Vuelva a colocar el clamp de la luz temporal en el mismo sitio indicado anteriormente en el paso nº 6.

INSTALACIÓN DEL JUEGO DE EXTENSIÓN Split-Stream®:

27. Mediante una técnica aséptica, retire el adaptador de túnel; para ello, corte de forma recta la luz del catéter en los tubos de cebado sanguíneo de forma que la superficie quede limpia y sin irregularidades. Realice el corte solo en los tubos de cebado más alejado del manguito. Realice el corte solo en los tubos de cebado designados.

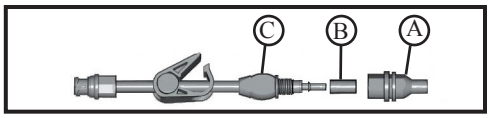
28. Coloque los clamps secundarios blancos. Cierre los clamps.

Aviso: Utilice sólo juegos de extensión Medcomp® Split-Stream® con este catéter.

- Coloque un clamp de los que se proporcionan en el catéter para prevenir la pérdida de sangre y los embolismos gaseosos.

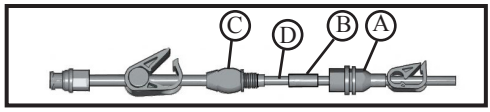
Advertencia: NO sumerja el extremo del catéter ni el adaptador en ningún antiséptico (alcohol, PVP, etc.) antes de colocar el adaptador ni mientras se coloca.

Aviso: La extensión arterial se debe conectar a la luz con la marca roja y la extensión venosa a la luz con la marca azul.

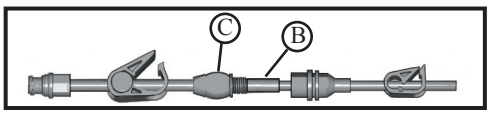


29. Gire las piezas (A) y (C) para separar el adaptador hembra. El anillo de compresión (B) se debe encontrar en la pieza (A).

Advertencia: NO intente separar la extensión del adaptador. Estas piezas están unidas.

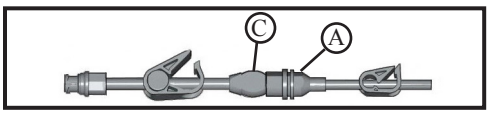


30. Deslice la pieza del adaptador (A) sobre el lumen del catéter (D). Deslice el anillo de compresión (B) sobre el lumen del catéter (D). Introduzca la cánula metálica de la pieza del adaptador (C) en el lumen del catéter con un movimiento giratorio y asegúrese de que el tubo esté encajado **POR COMPLETO** (hasta que no se vea el metal).



31. Deslice el anillo de compresión (B) hacia el extremo del conjunto lumen/adaptador del catéter (C) hasta que se ajuste como se muestra en la ilustración.

Aviso: el anillo de compresión **DEBE** estar completamente ajustado.



32. Deslice la pieza (A) del adaptador hacia el extremo del conjunto lumen/adaptador (C) y gire el adaptador para ajustarlo firmemente. Puede tirar suavemente del extremo para garantizar un ajuste correcto.

Aviso: las roscas del conjunto **DEBEN** estar completamente ajustadas.

33. Conecte las jeringas a ambos juegos de extensión Split-Stream® y abra los clamps. Extraiga el clamp del lumen temporal del catéter. La sangre se debería poder aspirar fácilmente de ambos catéteres. Si algún catéter presenta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, puede que haya que girar o volver a colocar el catéter para mantener un flujo de sangre adecuado.

34. Una vez que se ha conseguido que la aspiración sea la correcta, ambos lúmenes se deben irrigar con jeringas llenas de heparina mediante la técnica del bolo rápido. Compruebe que los clamps de las extensiones y los clamps secundarios blancos estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.

Aviso: Compruebe que se ha aspirado todo el aire del catéter y del juego de extensión Split-Stream®. Si no lo hace, se pueden producir embolismos gaseosos.

35. Una vez que los catéteres estén bloqueados con heparina, cierre los clamps de extensión y los clamps secundarios blancos, retire las jeringas e instale los tapones de inyección en los luers hembra de los juegos de extensión SC4.

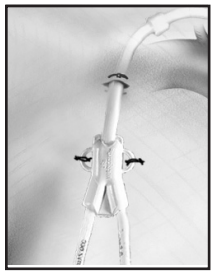
36. Confirme que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha para asegurar un flujo óptimo de sangre (como se recomienda en las guías NKF DOQI).

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

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

37. Cierre con sutura el punto de inserción. Suture el catéter a la piel mediante el conector de la pestaña de sutura extraíble. Se puede aplicar una segunda pestaña de sutura extraíble en el lumen entre el punto de salida y el conector extraíble, según el criterio del médico. No suture los tubos del catéter. Los conectores de las pestañas de sutura se deben acoplar a la piel del paciente.



Aviso: Los conectores extraíbles se deben retirar y desechar una vez que se haya fijado el catéter con el manguito y se hayan retirado las suturas. Para retirarlo presione las pestañas de la base del conector.

38. Para evitar la migración del catéter, utilice StatLock® para que el catéter quede fijado. Limpie con alcohol la zona del paciente en la que el juego de extensión Split-Stream® se vaya a apoyar. Empuje la parte del collarín del juego de extensión Split-Stream® hacia dentro de los receptáculos de la almohadilla StatLock®. Retire la parte posterior de uno de los lados de la almohadilla StatLock® y colóquela en el paciente. Una vez colocada, retire el resto de la cubierta protectora. Aplique una ligera presión sobre la almohadilla para asegurar la adherencia.

Aviso: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas en las proximidades del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.

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

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

41. 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 cuidadosamente 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.

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

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

HEPARINIZACIÓN

- Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para el tratamiento, siga las indicaciones de permeabilidad del catéter sugeridas.

- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un cierre de heparina en cada lumen del catéter.

- Siga el protocolo del hospital para la concentración de heparina.

1. Introduzca en dos jeringas la cantidad de heparina determinada en el lumen del catéter. Compruebe que no haya aire en las jeringas.

Nota: los valores de volumen de cebado impresos en la luz incluyen el juego de extensión.

2. Retire los tapones de inyección de las extensiones.

3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión.

4. Abra los clamps de extensión y los blancos secundarios.

5. Realice una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente.

6. Inyecte heparina en cada lumen mediante la técnica del bolo rápido.

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

7. Cierre los clamps de extensión y los blancos secundarios.

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

8. Retire las jeringas.

9. Coloque un tapón de inyección 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 las luces.

CUIDADO DE LA ZONA

- Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos.

- Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

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

- Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario 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 enérgicamente el catéter con solución salina estéril normal para desplazar el extremo y alejarlo de la pared del vaso.

INFECCIÓN:

Aviso: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de 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 inicial.

RETIRADA DEL CATÉTER

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

Advertencia: NO tire del extremo distal del catéter a través de la incisión ya que se podría contaminar la herida.

10. Aplique presión sobre el túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
11. Suture la incisión y véndela de forma que favorezca una cicatrización óptima.
12. Compruebe la integridad del catéter cuando lo retire.

		Índice de flujo (mL/min)			
14 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Presión (mmHg)	**Venoso**	31	62	83	104
	Arterial	-38	-39	-75	-110

		Índice de flujo (mL/min)			
16 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Presión (mmHg)	**Venoso**	28	50	64	77
	Arterial	-27	-44	-57	-70,7

LA VELOCIDAD DE FLUJO REPRESENTA LAS CONDICIONES ÓPTIMAS DEL LABORATORIO.

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 REALIZA LA PRESCRIPCIÓN.

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® y Split-Stream® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

StatLock® es una marca comercial registrada de C.R. Bard, Inc. o una de sus empresas filiales.

Referencias:

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Le cathéter Medcomp® Split-Stream® est recommandé pour atteindre un abord vasculaire à long terme dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse.
- Il peut être inséré par voie percutanée, de préférence dans la veine jugulaire interne.
- Les autres points d'insertion comprennent la veine sous-clavière.
- Les cathéters d'une longueur supérieure à 40 cm sont préconisés pour une insertion dans la veine fémorale.

CONTRE-INDICATIONS :

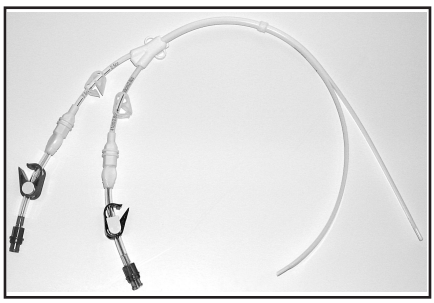
- Ce cathéter n'est recommandé que pour un accès vasculaire à long terme et ne doit **PAS** être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ces instructions.
- Afin de garantir le meilleur fonctionnement possible des extensions Split-Stream®, il est recommandé de les remplacer tous les 6 mois.

MISES EN GARDE :

- Ne poussez **PAS** le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.
- Ne forcez **PAS** lors de la pose ou du retrait du guide métallique sur un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. S'il est endommagé, l'aiguille introductrice ou l'introducteur Vascu-Sheath® et le guide métallique doivent être retirés ensemble.
- Ne restérilisez **PAS** le cathéter ou les accessoires, peu importe la méthode utilisée.
- 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.
- N'utilisez **PAS** d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez **PAS** de ciseaux pour enlever le pansement.

DESCRIPTION :

- La souplesse du Split-Stream® permet aux lumières de se diviser pour former deux lumières flottant librement afin d'aider à éliminer l'occlusion du cathéter par le vaisseau.
- Le Split-Stream® se compose de polyuréthane souple radio-opaque qui offre plus de confort aux patients tout en assurant une excellente biocompatibilité.



COMPLICATIONS POSSIBLES :

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

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

AVERTISSEMENTS :

- Dans le cas rare où une embase ou un raccord viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.

- La loi fédérale (USA) limite la vente du dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.

- Ce cathéter est un dispositif à usage unique.

- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires.

- Toute réutilisation peut avoir comme résultat une infection ou une maladie/lésion.

- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

STÉRILE	EO

- Utilisez uniquement les kits d'extension Medcomp® Split-Stream® avec ce cathéter.

- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.

- Clamper la tubulure au même endroit à maintes reprises peut lui faire perdre de sa solidité. Évitez tout clampage à proximité du raccord Luer et de l'adaptateur du kit d'extension Split-Stream®.

- Vérifiez que la lumière du cathéter et les kits d'extension ne sont pas détériorés avant et après chaque traitement.

- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.

- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.

- Un serrage répété des tubulures, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du raccord et peut lui faire perdre de son efficacité.

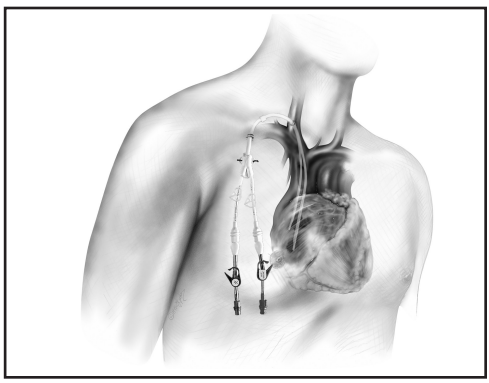
- Lorsque vous coupez le cathéter à la longueur désirée, assurez-vous que la lumière est coupée au carré et que le reste de la lumière du cathéter n'est pas endommagé.

POINTS D'INSERTION :

Mise en garde : Le médecin doit être le seul juge de la méthode d'insertion de ce cathéter chez des patients incapables d'inspirer profondément ou de retenir leur respiration.

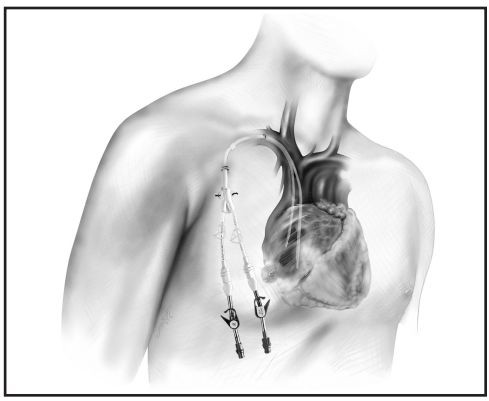
- Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

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

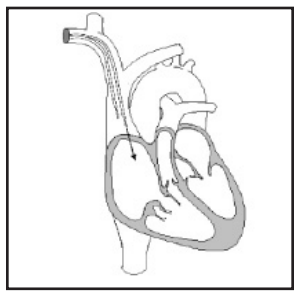


- Notez la position de la veine sous-clavière, postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte.)

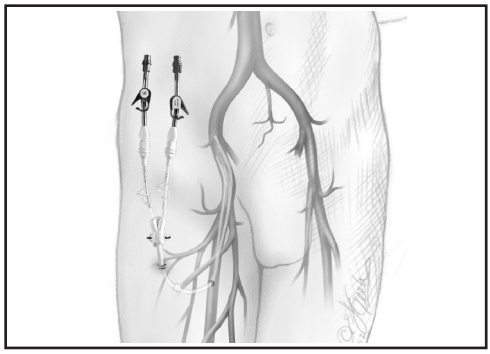
MISE EN GARDE :

- Les patients qui requièrent une aide respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'une canulation sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.
- L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être liée à une sténose de cette même veine.

Mise en place de l'embout



Veine fémorale



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

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

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

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

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

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

- Les techniques et interventions médicales décrites dans ces instructions d'utilisation ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.

- Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.

1. Une technique aseptique stricte doit être employée lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la mise en place d'un cathéter. Utilisez des champs, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du point d'insertion. Procédez à un brossage chirurgical. Portez une charlotte et une casaque chirurgicales, des gants et un masque. Veillez à ce que le patient porte un masque.

2. Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée du cathéter. Il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter pour une bonne mise en place de l'embout. Une radio de routine devrait toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.

INSTALLATION DU KIT D'EXTENSION Split-Stream® :

Attention : Utilisez uniquement les kits d'extension Medcomp® Split-Stream® avec ce cathéter.

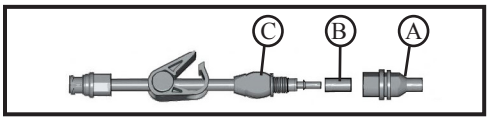
Attention : N'essayez pas de séparer l'extrémité des lumières où se trouve le volume d'amorçage.

3. Au moyen d'une technique aseptique, retirez l'adaptateur de tunnellisation en coupant au carré la lumière du cathéter sur les traits du volume d'amorçage indiqués, et de manière à obtenir une surface propre et lisse. Coupez au niveau du trait d'amorçage le plus éloigné du ballonnet. Coupez uniquement sur les traits du volume d'amorçage.

4. Fixez les clamps blancs secondaires.

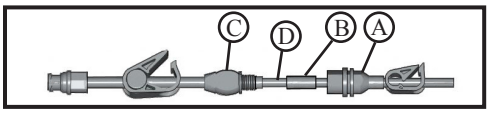
Mise en garde : Ne plongez **PAS** l'extrémité du cathéter ou l'adaptateur dans un produit antiseptique (alcool, PVP, etc.) avant ou pendant l'installation de l'adaptateur.

Attention : L'extension artérielle doit être rattachée à la lumière comportant une inscription rouge et l'extension veineuse doit être rattachée à la lumière comportant une inscription bleue.

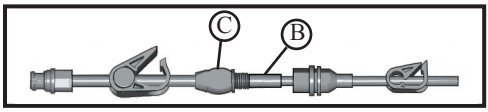


5. Démontez l'adaptateur femelle en dévissant les parties (A) et (C). La bague de compression (B) doit se trouver dans la partie (A).

Mise en garde : N'essayez **PAS** de séparer l'extension de l'adaptateur. Ces parties sont attachées ensemble.

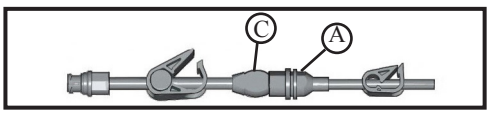


6. Faites glisser la partie de l'adaptateur (A) sur la lumière du cathéter (D). Faites glisser la bague de compression (B) sur la lumière du cathéter (D). Insérez la canule métallique de la partie de l'adaptateur (C) sur la lumière du cathéter en exerçant un léger mouvement de torsion, et assurez-vous que la tubulure soit **COMPLÈTEMENT** insérée (jusqu'à ce que la partie métallique ne soit plus visible).



7. Faites glisser la bague de compression (B) en direction de l'extrémité de la lumière du cathéter/de l'assemblage de l'adaptateur (C) jusqu'à ce qu'elle soit insérée comme sur l'illustration.

Attention : la bague de compression **DOIT** être entièrement insérée.



8. Faites glisser la partie de l'adaptateur (A) en direction de l'extrémité de la lumière du cathéter/de l'assemblage de l'adaptateur (C) et tournez fermement l'adaptateur. Un léger tiraillement indique un bon assemblage.

Attention : Les filetages de l'ensemble **DOIVENT** être parfaitement engagés.

TUNNELLISATION ET MISE EN PLACE DU BALLONNET :

9. Positionnez le cathéter sur la trajectoire anticipée du tunnel.

10. Notez l'endroit désiré où vous allez placer le ballonnet.

11. Administrez une quantité d'anesthésique suffisante afin de complètement anesthésier les points d'émergence et d'insertion ainsi que toute la longueur de la trajectoire du tunnel.

12. Faites une petite incision au niveau du point d'émergence cutané sur la paroi du torse environ 8 à 10 cm en dessous de la clavicule. Faites une deuxième incision au-dessus de la première et parallèlement à celle-ci, au niveau du site d'insertion. Faites en sorte que l'incision au niveau du point d'émergence cutané soit suffisamment large pour contenir le ballonnet, soit environ 1 cm.

13. Utilisez une dissection mousse pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Fixez le tunnelisateur avec la manche de tunnellisation à l'embout distal du cathéter. **N'essayez pas de pousser la lumière au-dessus du filetage sur le tunnelisateur.** Faites glisser la manche de tunnellisation du cathéter par le cathéter en vous assurant qu'elle couvre les orifices artériels du cathéter. Insérez le tunnelisateur dans le point d'émergence cutané et créez un court tunnel sous-cutané. Créez le tunnel en direction de l'incision du point d'insertion du cathéter. Ne percez pas de tunnel à travers un muscle. Il importe de percer le tunnel avec soin afin d'éviter toute détérioration des vaisseaux avoisinants.

13a. Pour une insertion dans la veine fémorale : Créez un tunnel sous-cutané en situant le point d'émergence du cathéter dans la région pelvienne.

Mise en garde : N'élargissez **PAS** trop le tissu sous-cutané lors de la tunnellisation. Un élargissement trop important du tissu peut retarder ou empêcher la croissance interne du ballonnet.

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

Mise en garde : Ne sortez **PAS** le tunnelisateur au niveau d'un angle. Maintenez le tunnelisateur bien droit afin d'éviter de détériorer l'embout du cathéter.

15. Divisez les lumières artérielles et veineuses en saisissant les extrémités distales et en séparant doucement les lumières jusqu'à l'inscription « **NE PAS DIVISER AU-DELÀ DE CE POINT** ».

Mise en garde : La division des lumières au-delà de ce point peut entraîner d'importants saignements dans le tunnel, une infection, ou la dégradation des lumières du cathéter.

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

16. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis clampez les extensions du cathéter et les clamps secondaires blancs pour vous assurer que la solution saline n'est pas drainée par inadvertance hors des lumières. Utilisez les clamps fournis.

INSERTION :

17. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate.

18. Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher le sang de couler ou éviter une embolie gazeuse. Tirez sur l'extrémité souple du guide métallique pour le remettre dans l'introducteur de façon que seule l'extrémité du guide soit visible. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le guide métallique en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.

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

19. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Élargissez le site de la ponction cutanée avec un scalpel.

20. Faites passer le ou les dilatateur(s) par le guide métallique dans le vaisseau (vous pouvez avoir recours à un léger mouvement de torsion). Retirez le ou les dilatateurs lorsque le vaisseau est suffisamment dilaté tout en laissant le guide métallique en place.

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

21. Faites passer l'introducteur Vascu-Sheath® par l'extrémité proximale du guide métallique. Une fois l'introducteur Vascu-Sheath® dans la veine cible, retirez le guide métallique tout en laissant la gaine et le dilatateur en place.

Mise en garde : Ne pliez **PAS** la gaine/le dilatateur pendant l'insertion, car cela peut entraîner la déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine/le dilatateur à proximité de l'embout (à environ 3 cm de l'embout) lors de l'insertion initiale à travers la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine/le dilatateur dans la veine, saisissez à nouveau celle/celui-ci à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'emplacement de la prise originale et appuyez sur la gaine/le dilatateur. Répétez la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés.

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

22. Installez le bouchon obturateur sur l'ouverture du dilatateur pour empêcher une perte de sang ou une embolie gazeuse.

23. Retirez le dilatateur et le bouchon obturateur de la gaine.

24. Insérez les embouts distaux du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce que les embouts du cathéter soient correctement positionnés dans la veine cible.

25. Retirez la gaine détachable en la tirant doucement hors du vaisseau tout en l'écartant ; pour ce faire, saisissez les languettes et séparez-les (un léger mouvement de torsion peut être utile).

Mise en garde : Ne séparez **PAS** la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, tirez la gaine aussi loin que possible et détachez-la de quelques centimètres seulement à la fois.

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

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

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

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

29. Fermez les clamps d'extension et les clamps secondaires blancs, retirez les seringues et placez un bouchon obturateur sur chaque raccord Luer Lock. Évitez les embolies gazeuses en maintenant constamment la tubulure d'extension clampée, lorsque vous ne l'utilisez pas, et en aspirant puis en irriguant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Lorsque vous changez les raccords de la tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubulures de raccord.

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

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

31. Sitôt le cathéter scellé avec de l'héparine, fermez les clamps et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles des kits d'extension.

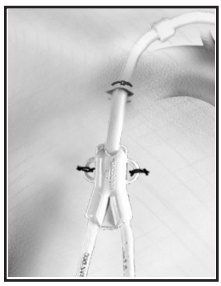
32. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une fluoroscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreillette droite pour assurer un flux sanguin optimal (conformément aux recommandations des directives actuelles de l'initiative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

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

Mise en garde : Tout manquement à vérifier le positionnement du cathéter peut entraîner un trauma grave ou des complications mortelles.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

33. Suturez et refermez le point d'insertion. Suturez le cathéter à la peau à l'aide de l'embase de l'ailette de suture détachable. Une deuxième ailette de suture détachable peut être appliquée sur la lumière entre le point d'émergence cutané et l'embase détachable. Cette décision est laissée à l'appréciation du médecin. Ne suturez pas la tubulure du cathéter. L'embase de l'ailette de suture doit reposer contre la peau du patient.



Attention : L'embase détachable doit être retirée puis jetée une fois le cathéter sécurisé à l'aide du ballonnet et les sutures enlevées. Retirez-la en appuyant sur les languettes situées à sa base.

34. Pour empêcher tout déplacement du cathéter, utilisez le dispositif StatLock® pour fixer le cathéter. Nettoyez la zone où le kit d'extension Split-Stream® sera placé sur le patient avec de l'alcool. Enfoncez la section du collet du kit d'extension Split-Stream® dans les rainures de réception du coussinet StatLock®. Retirez le papier de protection de l'un des côtés du coussinet StatLock® et placez-le sur le patient. Une fois en place, retirez le reste du papier de protection. Appuyez légèrement sur le coussinet pour qu'il adhère bien à la peau.

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

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

36. Le cathéter doit être fixé/suturé pendant toute la durée de l'implantation.

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

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

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

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

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

Attention : 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. Aspirez de l'héparine dans deux seringues, en respectant le volume désigné sur la lumière du cathéter. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.

Remarque : Les valeurs de volume d'amorçage inscrites sur la lumière incluent le kit d'extension.

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 et les clamps blancs secondaires.

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 et les clamps blancs secondaires.

Attention : Les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage et le traitement par dialyse.

8. Retirez les seringues.

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

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

SOINS DU POINT D'ÉMERGENCE CUTANÉ

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

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

- Si le patient transpire abondamment ou mouille accidentellement ses pansements, cela peut compromettre l'adhésion des pansements, et le personnel médical doit les changer dans des conditions stériles.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

Attention : Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre 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 : Étant donné le risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins aux patients.

- Il est impératif de toujours observer une technique stérile stricte.
- Une infection cliniquement reconnue située au niveau du point d'émergence d'un cathéter doit toujours être rapidement traitée avec une thérapie antibiotique appropriée.
- Si un patient muni d'un cathéter a un accès de fièvre, faites au minimum deux hémocultures à partir d'un site éloigné du point d'émergence du cathéter. Si l'hémoculture est positive, retirez immédiatement le cathéter et commencez le traitement antibiotique approprié. 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 du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre le retrait du cathéter.

1. Palpez le tunnel de sortie du cathéter afin de localiser le ballonnet.
2. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique au niveau du point d'émergence cutané et de l'emplacement du ballonnet pour complètement anesthésier cette zone.
3. Coupez les sutures à partir de l'ailette de suture. Suivez le protocole de l'hôpital relatif au retrait des sutures cutanées.
4. Faites une incision de 2 cm au-dessus du ballonnet, parallèlement au cathéter.

5. Disséquez jusqu'à ce que vous atteigniez le ballonnet par dissection chirurgicale et dissection émoussée comme indiqué.

6. Lorsqu'il est visible, saisissez le ballonnet à l'aide d'un clamp.

7. Clampez le cathéter entre le ballonnet et le point d'insertion.

8. Coupez le cathéter entre le ballonnet et le point d'émergence cutané. Retirez la portion interne du cathéter grâce à une incision réalisée dans le tunnel.

9. Retirez la section restante du cathéter (c'est-à-dire la partie située dans le tunnel) via le point d'émergence.

Mise en garde : Ne tirez **PAS** l'extrémité distale du cathéter lors de l'incision, cela pourrait contaminer la plaie.

10. Appuyez sur le tunnel proximal pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.

11. Suturez l'incision et appliquez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.

12. Vérifiez l'intégrité du cathéter une fois celui-ci retiré.

		Vitesse d'écoulement (ml/min)			
14F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pression (mmHg)	**Veineux**	31	62	83	104
	Artériel	-38	-39	-75	-110

		Vitesse d'écoulement (ml/min)			
16F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pression (mmHg)	**Veineux**	28	50	64	77
	Artériel	-27	-44	-57	-70,7

L'ÉVALUATION DES VITESSES D'ÉCOULEMENT REPRODUIT DES CONDITIONS DE LABORATOIRE IDÉALES.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR.
L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DU PRODUIT PEUVENT INFLUER SUR LES PERFORMANCES DE CE PRODUIT.
L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN.

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

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

StatLock® est une marque déposée de C.R. Bard, Inc. ou une filiale

Références :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
INSERTION POUR INJECTION RÉTROGRADE

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Le cathéter Medcomp® Split-Stream® est recommandé pour atteindre un abord vasculaire à long terme dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse.
- Il peut être inséré par voie percutanée, de préférence dans la veine jugulaire interne.
- Les autres points d'insertion comprennent la veine sous-clavière.
- Les cathéters d'une longueur supérieure à 40 cm sont préconisés pour une insertion dans la veine fémorale.

CONTRE-INDICATIONS :

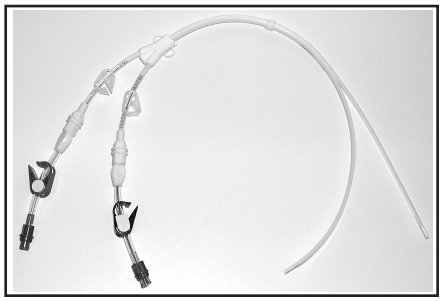
- Ce cathéter n'est recommandé que pour un accès vasculaire à long terme et ne doit **PAS** être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ces instructions.
- Afin de garantir le meilleur fonctionnement possible des extensions Split-Stream®, il est recommandé de les remplacer tous les 6 mois.

MISES EN GARDE :

- Ne poussez **PAS** le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.
- Ne forcez **PAS** lors de la pose ou du retrait du guide métallique sur un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. S'il est endommagé, l'aiguille introductrice ou l'introducteur Vascu-Sheath® et le guide métallique doivent être retirés ensemble.
- Ne restérilisez **PAS** le cathéter ou les accessoires, peu importe la méthode utilisée.
- 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.
- N'utilisez **PAS** d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez **PAS** de ciseaux pour enlever le pansement.

DESCRIPTION :

- La souplesse du Split-Stream® permet aux lumières de se diviser pour former deux lumières flottant librement afin d'aider à éliminer l'occlusion du cathéter par le vaisseau.
- Le Split-Stream® se compose de polyuréthane souple radio-opaque qui offre plus de confort aux patients tout en assurant une excellente biocompatibilité.



COMPLICATIONS POSSIBLES :

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

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

AVERTISSEMENTS :

- Dans le cas rare où une embase ou un raccord viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.

- La loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil à ou sur l'ordre d'un d'un médecin.

- Ce cathéter est un dispositif à usage unique.

- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires.

- Toute réutilisation peut avoir comme résultat une infection ou une maladie/lésion.

- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

STÉRILE	EO

- Utilisez uniquement les kits d'extension Medcomp® Split-Stream® avec ce cathéter.

- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.

- Clamper la tubulure au même endroit à maintes reprises peut lui faire perdre de sa solidité. Évitez tout clampage à proximité du raccord Luer et de l'adaptateur du kit d'extension Split-Stream®.

- Vérifiez que la lumière du cathéter et les kits d'extension ne sont pas détériorés avant et après chaque traitement.

- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.

- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.

- Un serrage répété des tubulures, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du raccord et peut lui faire perdre de son efficacité.

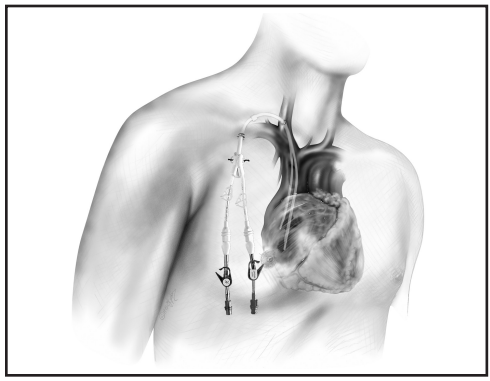
- Lorsque vous coupez le cathéter à la longueur désirée, assurez-vous que la lumière est coupée au carré et que le reste de la lumière du cathéter n'est pas endommagé.

POINTS D'INSERTION :

Mise en garde : Le médecin doit être le seul juge de la méthode d'insertion de ce cathéter chez des patients incapables d'inspirer profondément ou de retenir leur respiration.

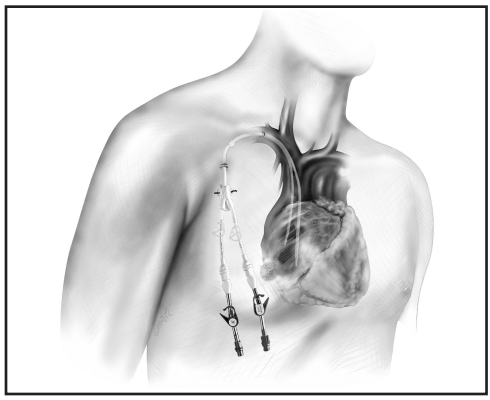
- Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

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



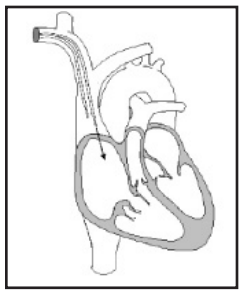
- Notez la position de la veine sous-clavière, postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte.)

MISE EN GARDE :

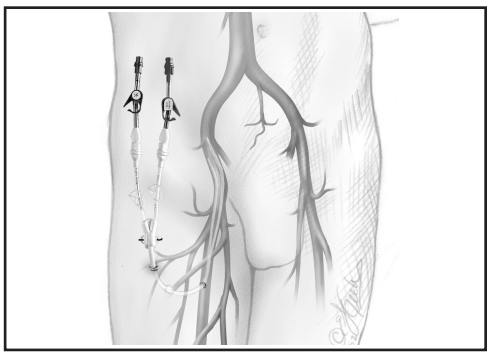
- Les patients qui requièrent une aide respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'une canulation sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.

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

Mise en place de l'embout



Veine fémorale



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

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

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

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

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

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

- Les techniques et interventions médicales décrites dans ces instructions d'utilisation ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.

- Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.

1. Une technique aseptique stricte doit être employée lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la mise en place d'un cathéter. Utilisez des champs, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du point d'insertion.
   Procédez à un brossage chirurgical. Portez une charlotte et une casaque chirurgicales, des gants et un masque. Veillez à ce que le patient porte un masque.

2. Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée du cathéter. Il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter pour une bonne mise en place de l'embout. Une radio de routine devrait 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.

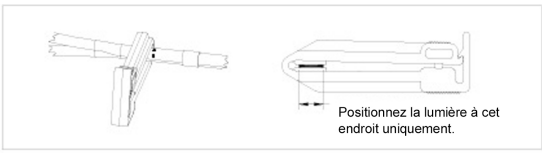
4. Divisez les lumières artérielles et veineuses en saisissant les extrémités distales et en séparant doucement les lumières jusqu'à l'inscription « **NE PAS DIVISER AU-DELÀ DE CE POINT** ».

Mise en garde : La division des lumières au-delà de ce point peut entraîner d'importants saignements dans le tunnel, une infection, ou la dégradation des lumières du cathéter.

Attention : N'essayez pas de séparer l'extrémité des lumières où se trouve le volume d'amorçage.

5. Fixez la seringue à l'adaptateur de tunnellisation et amorcez les lumières. Assurez-vous que la solution saline sort par les extrémités distales artérielles et veineuses.

6. Clampez temporairement les lumières entre les extensions et la ligne de référence (pointillés), comme indiqué sur l'illustration.



7. Retirez la seringue.

INSERTION :

8. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour assurer une mise en place adéquate.

9. Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher le sang de couler ou éviter une embolie gazeuse. Tirez sur l'extrémité souple du guide métallique pour le remettre dans l'introducteur de façon que seule l'extrémité du guide soit visible. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le guide métallique en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.

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

10. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Élargissez le site de la ponction avec un scalpel.

11. Faites passer le ou les dilatateur(s) par le guide métallique dans le vaisseau (vous pouvez avoir recours à un léger mouvement de torsion). Retirez le ou les dilatateurs lorsque le vaisseau est suffisamment dilaté tout en laissant le guide métallique en place.

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

12. Faites passer l'introducteur Vascu-Sheath® par l'extrémité proximale du guide métallique. Une fois l'introducteur Vascu-Sheath® dans la veine cible, retirez le guide métallique tout en laissant la gaine et le dilatateur en place.

Mise en garde : Ne pliez **PAS** la gaine/le dilatateur pendant l'insertion, car cela peut entraîner la déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine/le dilatateur à proximité de l'embout (à environ 3 cm de l'embout) lors de l'insertion initiale à travers la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine/le dilatateur dans la veine, saisissez à nouveau celle/celui-ci à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'emplacement de la prise originale et appuyez sur la gaine/le dilatateur. Répétez la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés.

Mise en garde : Ne laissez jamais les gaines en place comme des cathéters à demeure. La veine serait endommagée.

13. Installez le bouchon obturateur sur l'ouverture du dilatateur pour empêcher une perte de sang ou une embolie gazeuse

14. Retirez le dilatateur et le bouchon obturateur de la gaine.

15. Insérez l'embout du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce que l'embout soit correctement positionné dans la veine cible.

16. Retirez la gaine détachable en la tirant doucement hors du vaisseau tout en pelant la gaine ; pour ce faire, saisissez les languettes et séparez-les.

Mise en garde : Ne séparez **PAS** la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, tirez la gaine aussi loin que possible et détachez-la de quelques centimètres seulement à la fois.

17. Effectuez tous les ajustements nécessaires de la position du cathéter sous fluoroscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreillette droite pour assurer un flux sanguin optimal.

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

TUNNELLISATION ET MISE EN PLACE DU BALLONNET :

18. Positionnez le cathéter sur la trajectoire anticipée du tunnel.

19. Notez l'endroit désiré où vous allez placer le ballonnet.

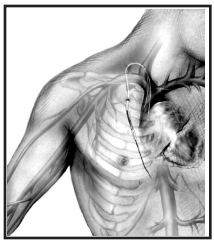
20. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique dans toute la longueur de la trajectoire du tunnel et au niveau du point d'émergence cutané.

21. Creusez un tunnel rétrograde de l'une des deux façons possibles.

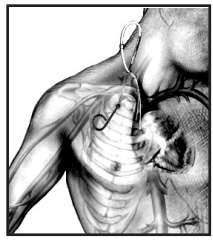
21a. À l'aide d'un tunnelisateur droit émoussé (retirez la manche de tunnellisation). Fixez le tunnelisateur à l'extrémité de son adaptateur (extrémité destinée à l'amorçage de la lumière). Creusez le tunnel dans la paroi thoracique.

21b. À l'aide d'un tunnelisateur à anneau de manœuvre. Insérez le tunnelisateur à anneau de manœuvre par le point d'émergence cutané jusqu'au cathéter en passant par le tunnel. Fixez le cathéter au tunnelisateur et tirez la lumière en arrière jusqu'au point d'émergence cutané.

21a.



21b.



22. Retirez le dispositif et clampez temporairement la lumière en attendant les instructions suivantes.

23. Faites une incision au niveau du point d'émergence du tunnel. Faites en sorte que l'incision au niveau du point d'émergence cutané soit suffisamment large pour contenir le ballonnet, soit environ 1 cm.

24. Utilisez une dissection mousse pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Insérez le tunnelisateur dans le point d'insertion et créez un court tunnel sous-cutané. Creusez un tunnel en direction de l'incision au niveau du point d'émergence du tunnel. Ne percez pas de tunnel à travers un muscle. Il importe de percer le tunnel avec soin afin d'éviter toute détérioration des vaisseaux avoisinants.

24a. Pour une insertion dans la veine fémorale : Créez un tunnel sous-cutané en situant le point d'émergence du cathéter dans la région pelvienne.

Mise en garde : N'élargissez **PAS** trop le tissu sous-cutané lors de la tunnellisation. Un élargissement trop important du tissu peut retarder ou empêcher la croissance interne du ballonnet.

25. Guidez doucement le cathéter dans le tunnel. Ne tirez pas sur la tubulure du cathéter. Si vous sentez une résistance, une dissection plus émoussée peut faciliter l'insertion.

Mise en garde : Ne sortez **PAS** le tunnelisateur au niveau d'un angle. Maintenez le tunnelisateur bien droit afin d'éviter de détériorer l'embout du cathéter.

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

26. Refixez la lumière temporaire au même endroit, comme indiqué précédemment au point 6.

INSTALLATION DU KIT D'EXTENTION Split-Stream® :

27. Retirez l'adaptateur de tunnellisation en coupant au carré la lumière du cathéter sur les traits du volume d'amorçage indiqués, et de manière à obtenir une surface propre et lisse. Coupez au niveau du trait d'amorçage le plus éloigné du ballonnet. Coupez uniquement au niveau des lignes de volume d'amorçage désignées.

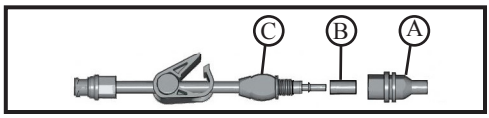
28. Fixez les clamps blancs secondaires. Fermez les clamps.

Attention : Utilisez uniquement les kits d'extension Medcomp® Split-Stream® avec ce cathéter.

- Clampez à l'aide du clamp pour cathéter fourni afin d'empêcher toute perte de sang ou embolie gazeuse.

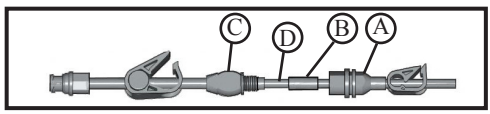
Mise en garde : Ne plongez **PAS** l'extrémité du cathéter ou l'adaptateur dans un produit antiseptique (alcool, PVP, etc.) avant ou pendant l'installation de l'adaptateur.

Attention : L'extension artérielle doit être rattachée à la lumière comportant une inscription rouge et l'extension veineuse doit être rattachée à la lumière comportant une inscription bleue.

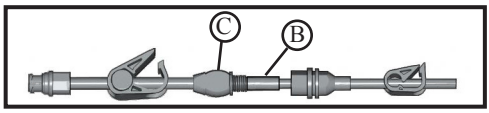


29. Démontez l'adaptateur femelle en dévissant les parties (A) et (C). La bague de compression (B) doit se trouver dans la partie (A).

Mise en garde : N'essayez **PAS** de séparer l'extension de l'adaptateur. Ces parties sont attachées ensemble.

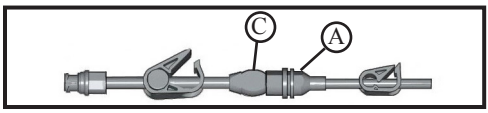


30. Faites glisser la partie de l'adaptateur (A) sur la lumière du cathéter (D). Faites glisser la bague de compression (B) sur la lumière du cathéter (D). Insérez la canule métallique de la partie de l'adaptateur (C) sur la lumière du cathéter en exerçant un léger mouvement de torsion, et assurez-vous que la tubulure soit **COMPLÈTEMENT** insérée (jusqu'à ce que la partie métallique ne soit plus visible).



31. Faites glisser la bague de compression (B) en direction de l'extrémité de la lumière du cathéter/de l'assemblage de l'adaptateur (C) jusqu'à ce qu'elle soit insérée comme sur l'illustration.

Attention : La bague de compression **DOIT** être entièrement insérée.



32. Faites glisser la partie de l'adaptateur (A) en direction de l'extrémité de la lumière du cathéter/de l'assemblage de l'adaptateur (C) et tournez fermement l'adaptateur. Un léger tiraillement indique un bon assemblage.

Attention : Les filetages de l'ensemble **DOIVENT** être parfaitement engagés.

33. Fixez une seringue à chaque extrémité des kits d'extension Split-Stream® et ouvrez les clamps. Retirez le clamp de la lumière temporaire situé sur le cathéter. Le sang des deux cathéters devrait être aspiré facilement. Si l'un des cathéters fait preuve d'une résistance excessive à l'aspiration, il se peut que vous deviez faire pivoter ou repositionner le cathéter pour obtenir des flux sanguins adéquats.

34. Dès que vous avez obtenu l'aspiration appropriée, vous devez irriguer les deux lumières à l'aide de seringues remplies d'héparine en utilisant la technique du bolus rapide. Assurez-vous que les clamps d'extension et les clamps blancs secondaires sont ouverts durant la procédure d'irrigation.

Attention : Assurez-vous que tout l'air a bien été aspiré du cathéter et des kits d'extension Split-Stream®. Si ce n'est pas le cas, une embolie gazeuse peut survenir.

35. Une fois les cathéters héparinés, fermez les clamps d'extension et les clamps blancs secondaires, retirez les seringues et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles des kits d'extension SC4.

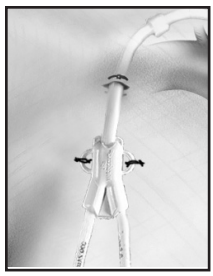
36. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une fluoroscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreillette droite pour assurer un flux sanguin optimal (conformément aux recommandations des directives actuelles de l'initiative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

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

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

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

37. Suturez et refermez le point d'insertion. Suturez le cathéter à la peau à l'aide de l'embase de l'ailette de suture détachable. Une deuxième ailette de suture détachable peut être appliquée sur la lumière entre le point d'émergence cutané et l'embase détachable. Cette décision est laissée à l'appréciation du médecin. Ne suturez pas la tubulure du cathéter. L'embase de l'ailette de suture doit reposer contre la peau du patient.



Attention : L'embase détachable doit être retirée puis jetée une fois le cathéter sécurisé à l'aide du ballonnet et les sutures enlevées. Retirez-la en appuyant sur les languettes situées à sa base.

38. Pour empêcher tout déplacement du cathéter, utilisez le dispositif StatLock® pour fixer le cathéter. Nettoyez la zone où le kit d'extension Split-Stream® sera placé sur le patient avec de l'alcool. Enfoncez la section du collet du kit d'extension Split-Stream ® dans les rainures de réception du coussinet StatLock®. Retirez le papier de protection de l'un des côtés du coussinet StatLock® et placez-le sur le patient. Une fois en place, retirez le papier de protection restant. Appuyez légèrement sur le coussinet pour qu'il adhère bien à la peau du patient.

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

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

40. Le cathéter doit être fixé/suturé pendant toute la durée de l'implantation.

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

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- Il est impératif d'enlever la solution d'héparine de chaque lumière avant le traitement afin d'empêcher l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse.

- Avant que la dialyse ne commence, vous devez examiner scrupuleusement toutes les connexions du cathéter et des 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.

- Une mesure corrective doit être prise avant de continuer le traitement par dialyse.

Attention : 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. Aspirez de l'héparine dans deux seringues, en respectant le volume désigné sur la lumière du cathéter. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.

Remarque : Les valeurs de volume d'amorçage inscrites sur la lumière incluent le kit d'extension.

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 et les clamps blancs secondaires.

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 et les clamps blancs secondaires.

Attention : Les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage et le traitement par dialyse.

8. Retirez les seringues.

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

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

SOINS DU POINT D'ÉMERGENCE CUTANÉ

- Nettoyez la peau autour du cathéter. Des solutions à base de gluconate de chlorhexidine sont recommandées. Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.

- Il importe de toujours garder les pansements propres et secs.

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

- Si le patient transpire abondamment ou qu'il mouille accidentellement ses pansements, cela peut compromettre l'adhésion des pansements, et le personnel médical doit les changer dans des conditions stériles.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

Attention : Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre 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 : Étant donné le risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins aux patients.

- Il est impératif de toujours observer une technique stérile stricte.
- Une infection cliniquement reconnue située au niveau du point d'émergence d'un cathéter doit toujours être rapidement traitée avec une thérapie antibiotique appropriée.
- Si un patient muni d'un cathéter a un accès de fièvre, faites au minimum deux hémocultures à partir d'un site éloigné du point d'émergence du cathéter. Si l'hémoculture est positive, retirez immédiatement le cathéter et commencez le traitement antibiotique approprié. 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 du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre le retrait du cathéter.

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

Mise en garde : Ne tirez **PAS** l'extrémité distale du cathéter lors de l'incision, cela pourrait contaminer la plaie.

10. Appuyez sur le tunnel proximal pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.
11. Suturez l'incision et appliquez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.
12. Vérifiez l'intégrité du cathéter une fois celui-ci retiré.

		Vitesse d'écoulement (ml/min)			
14F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pression (mmHg)	**Veineux**	31	62	83	104
	Artériel	-38	-39	-75	-110

		Vitesse d'écoulement (ml/min)			
16F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pression (mmHg)	**Veineux**	28	50	64	77
	Artériel	-27	-44	-57	-70,7

L'ÉVALUATION DES VITESSES D'ÉCOULEMENT REPRODUIT DES CONDITIONS DE LABORATOIRE IDÉALES.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DU PRODUIT PEUVENT INFLUER SUR LES PERFORMANCES DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN.

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

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

StatLock® est une marque déposée de C.R. Bard, Inc. ou une filiale

Références :

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

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere Split-Stream® di Medcomp® è indicato per l'accesso vascolare a lungo termine in emodialisi e aferesi.
- Può essere inserito per via percutanea e viene prevalentemente posizionato nella vena giugulare interna.
- Uno dei punti di inserimento alternativi è la vena succlavia.
- I cateteri di dimensioni maggiori di 40 cm sono previsti per l'inserimento nella vena femorale.

CONTROINDICAZIONI:

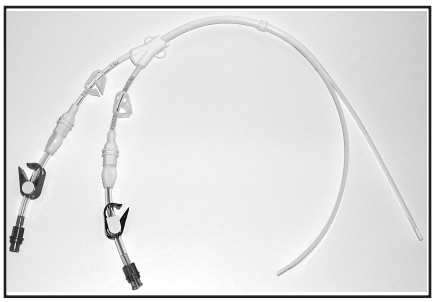
- Il catetere è stato progettato esclusivamente per l'accesso vascolare a lungo termine e **NON** deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.
- Per mantenere un livello di prestazioni elevato con il set di estensione Split-Stream®, si consiglia di sostituirlo ogni 6 mesi.

AVVERTENZE:

- **NON** fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- **NON** forzare l'inserimento o l'estrazione del filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore o all'introduttore Vascu-Sheath®.
- **NON** risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- **NON** usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- **NON** usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.
- **NON** utilizzare strumenti affilati vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- **NON** utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.

DESCRIZIONE:

- La versatilità di Split-Stream® consente di dividere i lumi in modo da formare due lumi mobili indipendenti per contribuire a eliminare l'occlusione del catetere da parte del vaso.
- Il catetere Split-Stream® è realizzato in materiale poliuretanico radiopaco morbido che garantisce maggiore comfort per il paziente e un'eccellente biocompatibilità.



POTENZIALI COMPLICAZIONI:

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

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

ATTENZIONE:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire emorragie o embolie e rimuovere il catetere.

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

- Il catetere è esclusivamente monouso.

- Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.

- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.

- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.

STERILE	EO

- Utilizzare esclusivamente set di estensione Split-Stream® Medcomp® con questo catetere.

- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.

- Il clampaggio ripetuto del tubo sullo stesso punto può indebolire il tubo. Evitare il clampaggio in prossimità dei connettori Luer e dell'adattatore del set di estensione Split-Stream®.

- Esaminare il lume del catetere e il set di estensione prima e dopo ogni trattamento per verificare la presenza di eventuali danni.

- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.

- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con il catetere.

- Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può portare alla rottura del connettore.

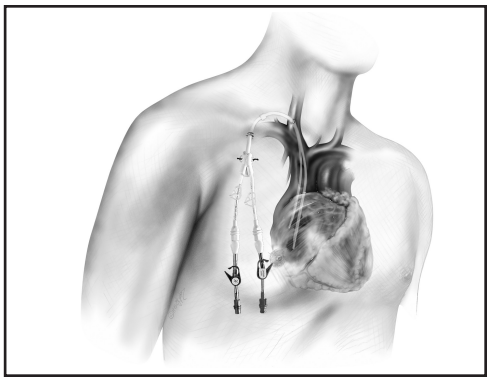
- Quando si taglia il catetere alla lunghezza desiderata, accertarsi che il taglio sia netto e che il lume della porzione rimanente non sia danneggiato.

PUNTI DI INSERIMENTO:

Avvertenza: il giudizio del medico è fondamentale quando il catetere viene utilizzato su pazienti non in grado di respirare profondamente o trattenere il respiro.

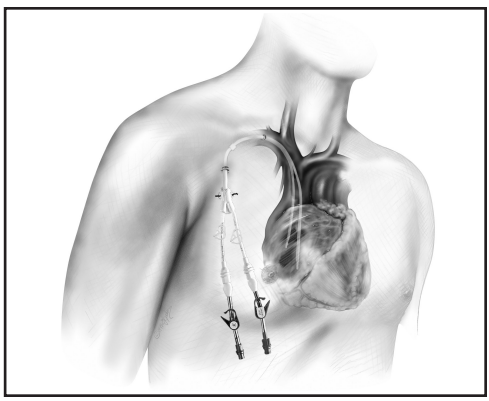
- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente ruotata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un piccolo asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

Vena giugulare interna



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

Vena succlavia

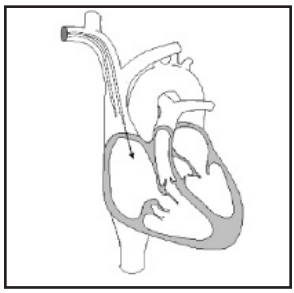


- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in un punto immediatamente laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

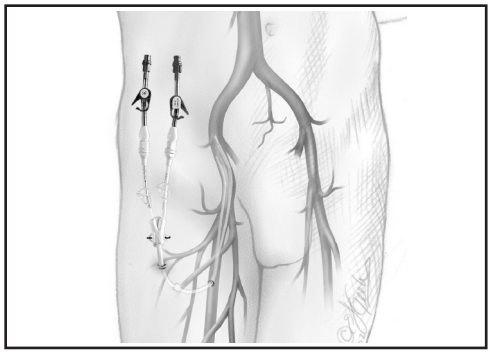
AVVERTENZA:

- I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulamento della vena succlavia, il che può causare complicazioni.
- L'utilizzo prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.

Inserimento della punta



Vena femorale



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

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

- Verificare la posizione finale del catetere con una radiografia al torace. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale del catetere per verificare il corretto posizionamento della punta prima dell'uso.

- Per l'inserimento femorale del catetere si consiglia di posizionare la punta in corrispondenza della giunzione fra la vena iliaca e la vena cava inferiore.[1]

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.

- Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.

- Se appropriato, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.

1. Impiegare tecniche strettamente asettiche durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per il posizionamento del catetere. Usare 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 mascherina al paziente.

2. La scelta della lunghezza corretta per il catetere è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere la lunghezza corretta del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale del catetere per verificarne il corretto posizionamento prima dell'uso.

INSTALLAZIONE DEL SET DI ESTENSIONE Split-Stream®:

Attenzione: utilizzare esclusivamente set di estensione Split-Stream® Medcomp® con questo catetere.

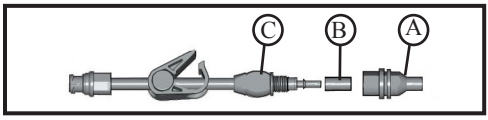
Attenzione: non tentare di dividere i lumi all'estremità in corrispondenza della quale è indicato il volume di riempimento.

3. Impiegando una tecnica asettica, rimuovere l'adattatore per la tunnellizzazione tagliando di netto il lume del catetere sulle apposite linee per il riempimento e in maniera da ottenere una superficie netta e liscia. Tagliare in corrispondenza della linea di riempimento più lontana dalla cuffia. Tagliare solo sulle linee di riempimento designate.

4. Clampare con le pinze bianche secondarie.

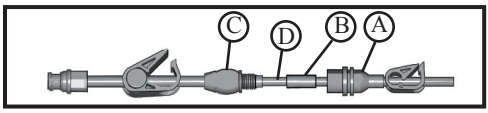
Avvertenza: NON immergere l'estremità del catetere o l'adattatore in antisettici (ad es. alcol, PVP, ecc.) prima o durante l'installazione dell'adattatore.

Attenzione: l'estensione arteriosa deve essere collegata al lume con la stampa rossa e l'estensione venosa deve essere collegata al lume con la stampa blu.

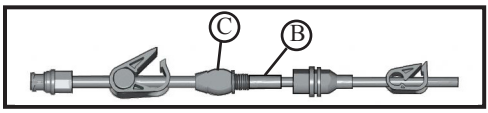


5. Smontare l'adattatore femmina ruotando in senso contrario le parti (A) e (C). L'anello di compressione (B) deve trovarsi nella parte (A).

Avvertenza: NON tentare di separare la prolunga dall'adattatore. Queste parti sono collegate.

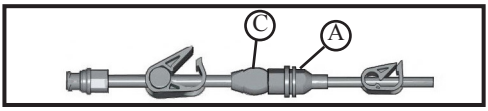


6. Far scivolare la parte dell'adattatore (A) sopra il lume del catetere (D). Far scivolare l'anello di compressione (B) sopra il lume del catetere (D). Inserire la cannula metallica della parte (C) dell'adattatore nel lume del catetere con movimenti rotatori, accertandosi che il tubo sia **COMPLETAMENTE** in sede (finché il metallo non è più visibile).



7. Far scivolare l'anello di compressione (B) verso l'estremità del gruppo lume del catetere/adattatore (C) finché non risulta alloggiato come illustrato.

Attenzione: l'anello di compressione **DEVE** essere correttamente in sede.



8. Far scorrere la parte dell'adattatore (A) verso l'estremità del gruppo lume del catetere/adattatore (C) e ruotare saldamente l'adattatore. Tirando leggermente si otterrà un corretto montaggio.

Attenzione: il gruppo di filettature **DEVE** risultare completamente impegnato.

TUNNELLIZZAZIONE E POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA:

9. Posizionare il catetere sopra il percorso in cui si prevede di creare il tunnel.

10. Individuare la posizione in cui si desidera posizionare la cuffia.

11. Somministrare anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente i punti di inserimento e uscita e la lunghezza del tunnel.

12. Effettuare una piccola incisione nella parete toracica presso il punto di uscita a circa 8-10 cm sotto la clavicola. Effettuare una seconda incisione sopra, parallela alla prima, sul punto di inserimento. Praticare l'incisione in corrispondenza del punto di uscita di dimensioni sufficienti da consentire il passaggio della cuffia, ossia di circa 1cm.

13. Praticare la dissezione con uno strumento smussato per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo.Collegare il tunnellizzatore con il manicotto di tunnellizzazione sul puntale distale del catetere. **Non tentare di spingere il lume sulla filettatura del tunnellizzatore.** Far scivolare il manicotto di tunnellizzazione sopra il catetere accertandosi che il manicotto copra i fori arteriosi del catetere. Inserire il tunnellizzatore nel punto di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo. Il tunnel deve avere la stessa direzione dell'incisione praticata per il punto inserimento del catetere. Non attraversare il muscolo. Il tunnel deve essere creato prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti.

13a. Per l'inserimento nella vena femorale: creare un tunnel sottocutaneo con il punto di uscita del catetere nella regione pelvica.

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

14. Inserire delicatamente il catetere nel tunnel. Non tirare o strattonare il tubo del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione con uno strumento smussato può facilitare l'inserimento. Rimuovere il catetere dal tunnellizzatore con un leggero movimento rotante per evitare danni al catetere.

Avvertenza: NON estrarre il tunnellizzatore in corrispondenza di un angolo. Mantenerlo in posizione retta per evitare di danneggiare il puntale del catetere.

15. Dividere il lume arterioso e quello venoso mantenendo le estremità distali e staccando delicatamente i lumi sino al punto su cui è stampato "**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**" (NON SEPARARE OLTRE QUESTO PUNTO).

Avvertenza: la separazione dei lumi oltre questo punto può causare eccessivo sanguinamento del tunnel, infezione o danni ai lumi del catetere.

Nota: creando un tunnel ad ampio raggio si riduce il rischio di piegature. Il tunnel deve essere sufficientemente breve da evitare che il set di estensione del catetere entri nel punto di uscita, ma sufficientemente lungo da mantenere la cuffia a 2cm (minimo) dall'apertura sulla pelle.

16. Irrigare il catetere con soluzione salina, quindi clampare le prolunghe del catetere e utilizzare le clamp bianche secondarie per evitare che la soluzione salina venga inavvertitamente drenata dai lumi. Usare i morsetti forniti.

INSERIMENTO:

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

18. 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 dentro e oltre il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

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

19. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Allargare il sito di perforazione cutanea con il bisturi.

20. Infilare i dilatatori sul filo guida all'interno del vaso (con un leggero movimento rotatorio). Rimuovere il/i dilatatore/i quando il vaso è sufficientemente dilatato, lasciando il filo guida in posizione.

Attenzione: una dilatazione insufficiente del tessuto 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.

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

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

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

22. Chiudere l'apertura del dilatatore utilizzando il tappo di iniezione per prevenire emorragie o embolie.

23. Rimuovere il dilatatore e il tappo di iniezione dalla guaina.

24. Inserire le punte distali del catetere attraverso la guaina finché non sono posizionate correttamente nella vena interessata.

25. Rimuovere la guaina a strappo estraendola lentamente dal vaso e simultaneamente lacerandola separando le linguette (può essere utile un leggero movimento rotatorio).

Avvertenza: NON strappare la parte della guaina che rimane nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.

26. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto controllo fluoroscopico. La punta venosa distale deve essere posizionata a livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro per assicurare un flusso sanguigno ottimale.

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

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

28. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con siringhe riempite di soluzione salina usando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che le clamp bianche secondarie e i morsetti di prolunga siano aperti durante la procedura di irrigazione.

29. Chiudere i morsetti delle prolunghe e le clamp bianche secondarie, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo di iniezione su ogni connettore Luer Lock. Evitare il rischio di embolia mantenendo il tubo di prolunga sempre clampato quando non viene utilizzato e aspirando quindi l'irrigazione del catetere con soluzione salina prima di ciascun utilizzo. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento.

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

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

31. Una volta che il catetere è stato bloccato con l'eparina, chiudere le pinze e posizionare i tappi di iniezione sui due attacchi Luer femmina dei set di estensione.

32. Verificare il corretto posizionamento della punta in fluoroscopia. Il puntale venoso distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro per assicurare un flusso sanguigno ottimale (come consigliato dalle direttive NKF DOQI attualmente in vigore).

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

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE

33. Il sito di inserimento della sutura è chiuso. Suturare il catetere alla pelle usando il perno con aletta di sutura staccabile. Il medico può decidere se applicare o meno la seconda aletta di sutura rimovibile sul lume, fra il sito di uscita e il perno rimovibile. Non suturare il tubo del catetere. Il perno con aletta di sutura deve essere a filo con la pelle del paziente.

Attenzione: il perno staccabile deve essere rimosso e gettato una volta che il catetere è fissato con la cuffia e che le suture sono state rimosse. Rimuovere premendo le linguette alla base del perno.

34. Per evitare la migrazione del catetere, usare StatLock® per fissarlo. Strofinare con alcol la cute del paziente in cui verrà collocato il set di estensione Split-Stream®. Spingere la sezione del collare del set di estensione Split-Stream® nelle scanalature della piastra StatLock®. Rimuovere la pellicola protettiva da un lato della piastra StatLock® e posizionarla sul paziente. Una volta posizionata la piastra, rimuovere l'altra protezione. Applicare una leggera pressione sulla piastra per assicurarne l'aderenza.

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

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

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

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

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione di eparina deve essere rimossa da tutti i lumi prima del trattamento per prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.

- Prima dell'inizio della dialisi esaminare attentamente tutte le connessioni al catetere e i circuiti extracorporei.

- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite.

- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

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

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

Attenzione: l'eccessiva perdita di sangue può portare il paziente a una condizione di shock.

- 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 sulla pervietà del catetere suggerite.

- Per mantenere la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume.

- Per la concentrazione di eparina, attenersi al protocollo ospedaliero.

1. Aspirare l'eparina in due siringhe, in quantità corrispondente a quella indicata sul lume del catetere. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.

Nota: i valori del volume di riempimento stampati sul lume includono il set di estensione.

2. Rimuovere i tappi di iniezione dalle prolunghe.

3. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore luer femmina di ogni estensione.

4. Aprire i morsetti delle prolunghe e le clamp bianche secondarie.

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 e le clamp bianche secondarie.

Attenzione: i morsetti devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.

9. Collegare un tappo di iniezione sterile sui Luer femmina delle prolunghe.

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

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

- Pulire la cute attorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di gluconato di clorexidina. Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo e lasciare le prolunghe, i morsetti e i tappi a portata di mano per consentirne l'accesso da parte del personale medico.

- Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

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

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

PRESTAZIONI DEL CATETERE

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

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

FLUSSI INSUFFICIENTI:

Quanto riportato di seguito può causare flussi di sangue insufficienti:

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

Le soluzioni includono:

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

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A 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 ad allontanare la punta dalla parete del vaso.

INFEZIONE:

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

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

Attenzione: rivedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e precauzioni prima di procedere all'estrazione del catetere.

1. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare la cuffia.
2. Somministrare una dose di anestetico locale sufficiente nel punto di uscita e nel punto in cui si trova la cuffia per anestetizzare completamente la zona.
3. Tagliare le suture dall'aletta. Seguire il protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
4. Eseguire un'incisione di 2 cm sopra il manicotto, parallela al catetere.

5. Procedere sezionando verso il basso fino alla cuffia eseguendo la dissezione con uno strumento smussato e quindi affilato, come previsto.

6. Quando il manicotto risulta visibile, afferrarlo con la pinza.

7. Clampare il catetere tra la cuffia e il punto di inserimento.

8. Tagliare il catetere tra la cuffia e il punto di uscita. Estrarre la parte interna del catetere attraverso l'incisione nel tunnel.

9. Rimuovere la sezione rimanente del catetere (ovvero la parte inserita nel tunnel) attraverso il punto di uscita.

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

10. Esercitare pressione sul tunnel prossimale per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia non si arresta.

11. Suturare l'incisione e applicare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.

12. Una volta rimosso il catetere, controllare che sia integro.

		Portata (ml/min)			
14 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressione (mmHg)	**Venosa**	31	62	83	104
	Arteriosa	-38	-39	-75	-110

		Portata (ml/min)			
16 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressione (mmHg)	**Venosa**	28	50	64	77
	Arteriosa	-27	-44	-57	-70,7

IL TEST DELLA PORTATA RAPPRESENTA LE CONDIZIONI DI LABORATORIO OTTIMALI.

GARANZIA

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

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® e Split-Stream® sono marchi registrati di Medical Components, Inc.

StatLock® è un marchio registrato di C.R. Bard, Inc. o società affiliate

Bibliografia:

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

ISTRUZIONI PER L'USO
INSERIMENTO RETROGRADO

INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere Split-Stream® di Medcomp® è indicato per l'accesso vascolare a lungo termine in emodialisi e aferesi.
- Può essere inserito in via percutanea e viene di solito posizionato nella vena giugulare interna.
- Come punto di inserimento alternativo è possibile utilizzare la vena succlavia.
- I cateteri di dimensioni maggiori di 40 cm devono essere inseriti nella vena femorale.

CONTROINDICAZIONI:

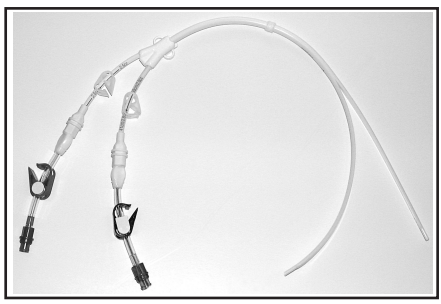
- Il catetere è stato progettato esclusivamente per l'accesso vascolare a lungo termine e **NON** deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.
- Per mantenere un livello di prestazioni elevato con il set di estensione Split-Stream®, si consiglia di sostituirlo ogni 6 mesi.

AVVERTENZE:

- **NON** fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- **NON** forzare l'inserimento o l'estrazione del filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore o all'introduttore Vascu-Sheath®.
- **NON** risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- **NON** usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- **NON** usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.
- **NON** utilizzare strumenti affilati vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- **NON** utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.

DESCRIZIONE:

- La versatilità di Split-Stream® consente di dividere i lumi in modo da formare due lumi mobili indipendenti per contribuire a eliminare l'occlusione del catetere da parte del vaso.
- Il catetere Split-Stream® è realizzato in materiale poliuretanico radiopaco morbido che garantisce maggiore comfort per il paziente e un'eccellente biocompatibilità.



POTENZIALI COMPLICAZIONI:

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

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

ATTENZIONE:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire emorragie o embolie e rimuovere il catetere.

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

- Il catetere è esclusivamente monouso.

- Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.

- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.

- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.

STERILE	EO

- Utilizzare esclusivamente set di estensione Split-Stream® Medcomp® con questo catetere.

- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.

- Il clampaggio ripetuto del tubo sullo stesso punto può indebolire il tubo. Evitare il clampaggio in prossimità dei connettori Luer e dell'adattatore del set di estensione Split-Stream®.

- Esaminare il lume del catetere e il set di estensione prima e dopo ogni trattamento per verificare la presenza di eventuali danni.

- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.

- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con il catetere.

- Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e porterà a una potenziale rottura del connettore.

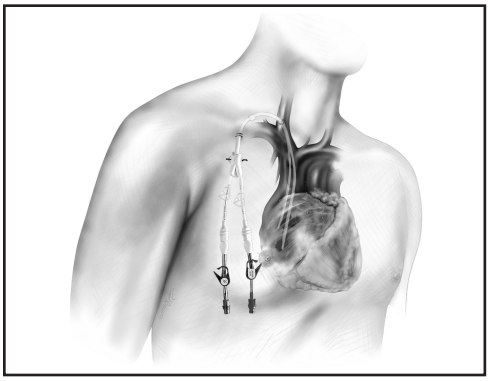
- Quando si taglia il catetere alla lunghezza desiderata, accertarsi che il taglio sia netto e che il lume della porzione rimanente non sia danneggiato.

PUNTI DI INSERIMENTO:

Avvertenza: il giudizio del medico è fondamentale quando il catetere viene utilizzato su pazienti non in grado di respirare profondamente o trattenere il respiro.

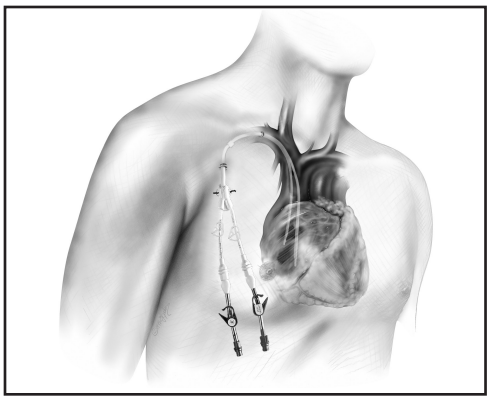
- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente ruotata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un piccolo asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

Vena giugulare interna



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

Vena succlavia



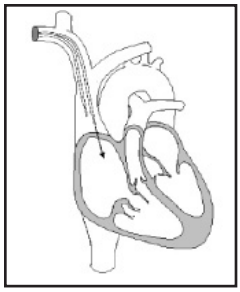
- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in un punto immediatamente laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

AVVERTENZA:

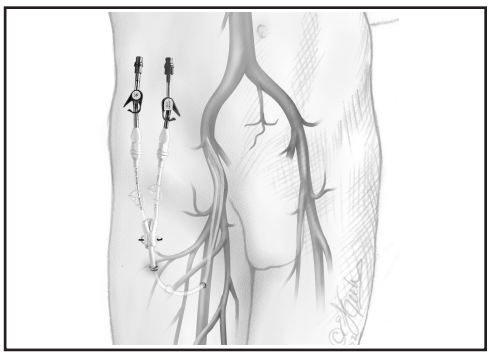
- I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulamento della vena succlavia, il che può causare complicazioni.

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

Inserimento della punta



Vena femorale



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

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

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

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.
- Se appropriato, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.

1. Impiegare tecniche strettamente asettiche durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo ideale per il posizionamento del catetere. Usare 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 mascherina al paziente.

2. La scelta della lunghezza corretta per il catetere è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere una giusta lunghezza del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale del catetere per verificare il corretto posizionamento prima dell'uso.

3. Somministrare una dose di anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di inserimento.

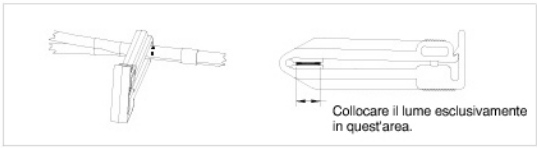
4. Dividere il lume arterioso e quello venoso mantenendo le estremità distali e staccando delicatamente i lumi sino al punto su cui è stampato "**DON'T SPLIT BEYOND THIS POINT**" (NON SEPARARE OLTRE QUESTO PUNTO).

Avvertenza: la separazione dei lumi oltre questo punto può causare eccessivo sanguinamento del tunnel, infezione o danni ai lumi del catetere.

Attenzione: non tentare di separare i lumi all'estremità in corrispondenza della quale è indicato il volume di riempimento.

5. Collegare la siringa all'adattatore per la tunnellizzazione e riempire i lumi. Verificare che la soluzione salina fuoriesca dalle estremità distali arteriosa e venosa.

6. Collegare la pinza al lume temporaneo fra la linea di riferimento e di prolunga (puntini) come mostrato sulla vignetta.



7. Rimuovere la siringa.

INSERIMENTO:

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

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

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

10. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Allargare il punto di perforazione con il bisturi.

11. Infilare i dilatatori sul filo guida all'interno del vaso (con un leggero movimento rotatorio). Rimuovere il/i dilatatore/i quando il vaso è sufficientemente dilatato, lasciando il filo guida in posizione.

Attenzione: una dilatazione insufficiente del tessuto 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.

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

Avvertenza: NON piegare la guaina/il dilatatore durante l'inserimento per evitare una lacerazione prematura della guaina. Mantenere la guaina/il dilatatore vicino alla punta (a circa 3 cm) durante l'inserimento iniziale attraverso la superficie cutanea. Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina/il dilatatore pochi centimetri (circa 5cm) al di sopra della posizione originaria di presa e spingere verso il basso la guaina/il dilatatore. Ripetere la procedura finché la guaina/il dilatatore è completamente inserita/o.

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

13. Chiudere le aperture del dilatatore utilizzando i tappi di iniezione per prevenire emorragie o embolie.

14. Rimuovere il dilatatore e il tappo di iniezione dalla guaina.

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

16. Rimuovere la guaina a strappo estraendola lentamente dal vaso, quindi afferrarne le alette e tirarle in modo da separarla in due.

Avvertenza: NON strappare la parte della guaina che rimane nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.

17. Effettuare eventuali regolazioni della posizione del catetere in fluoroscopia. Il puntale venoso distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra l'atrio e la cava oppure nell'atrio destro per garantire un flusso sanguigno ottimale.

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

TUNNELLIZZAZIONE E POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA:

18. Posizionare il catetere sopra il percorso in cui si prevede di creare il tunnel.

19. Individuare la posizione in cui si desidera posizionare la cuffia.

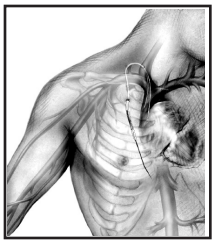
20. Somministrare anestetico sufficiente per l'intera lunghezza del tunnel e il punto di uscita.

21. Eseguire un tunnel retrogrado in uno dei due modi possibili.

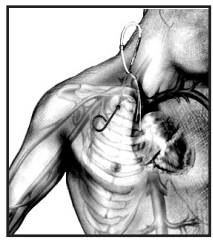
21a. Utilizzando un tunnellizzatore appuntito (rimuovere la guaina del tunnellizzatore). Collegare il tunnellizzatore all'adattatore all'estremità di innesco del lume. Tunnellizzare nella parete toracica.

21b. Utilizzando il tunnellizzatore ad anello. Inserire il tunnellizzatore con anello attraverso il sito di uscita fino al catetere attraverso il tunnel. Collegare il catetere al tunnellizzatore ed estrarre il lume dal sito di uscita.

21a.



21b.



22. Rimuovere e mettere da parte la clamp temporanea del lume per passaggi successivi.

23. Eseguire un'incisione in corrispondenza del punto di uscita del tunnel. Presso il punto di uscita, praticare un'incisione sufficientemente ampia da consentire il passaggio del manicotto, ossia circa 1cm.

24. Praticare la dissezione con uno strumento smussato per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo.
Inserire il tunnellizzatore nel punto di inserimento e creare un breve tunnel sottocutaneo. Il tunnel deve avere la stessa direzione dell'incisione praticata per il punto di uscita. Non attraversare il muscolo. Il tunnel deve essere creato prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti.

24a. Per l'inserimento nella vena femorale: creare un tunnel sottocutaneo con il punto di uscita del catetere nella regione pelvica.

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

25. Inserire delicatamente il catetere nel tunnel. Non tirare o strattonare il tubo del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione con uno strumento smussato può facilitare l'inserimento.

Avvertenza: NON estrarre il tunnellizzatore in corrispondenza di un angolo. Mantenerlo in posizione retta per evitare di danneggiare il puntale del catetere.

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

26. Ricollegare la pinza del lume nella stessa posizione indicata precedentemente al passo 6.

INSTALLAZIONE DEL SET DI ESTENSIONE Split-Stream®:

27. Rimuovere l'adattatore per la tunnellizzazione tagliando di netto il lume del catetere sulle apposite linee del volume di riempimento, in maniera tale da ottenere una superficie netta e liscia. Tagliare in corrispondenza della linea del volume di riempimento più lontana dalla cuffia. Tagliare solo sulle apposite linee del volume di riempimento.

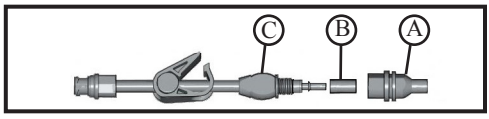
28. Clampare con le pinze bianche secondarie. Chiudere le pinze.

Attenzione: utilizzare esclusivamente set di estensione Split-Stream® Medcomp® con questo catetere.

- Clampare utilizzando il morsetto del catetere fornito per evitare emorragie o embolie.

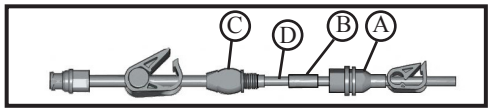
Avvertenza: NON immergere l'estremità del catetere o l'adattatore in antisettici (ad es. alcol, PVP, ecc.) prima o durante l'installazione dell'adattatore.

Attenzione: l'estensione arteriosa deve essere collegata al lume con la stampa rossa e l'estensione venosa deve essere collegata al lume con la stampa blu.

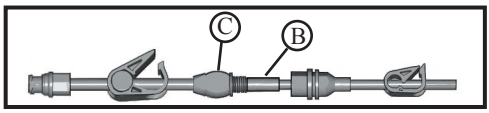


29. Smontare l'adattatore femmina ruotando in senso contrario le parti (A) e (C). L'anello di compressione (B) deve trovarsi nella parte (A).

Avvertenza: NON tentare di separare la prolunga dall'adattatore. Queste parti sono collegate.

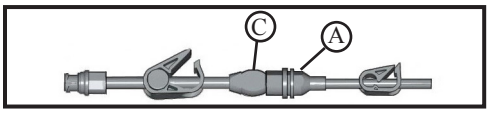


30. Far scivolare la parte dell'adattatore (A) sopra il lume del catetere (D). Far scivolare l'anello di compressione (B) sopra il lume del catetere (D). Inserire la cannula metallica della parte (C) dell'adattatore nel lume del catetere con movimenti rotatori, accertandosi che il tubo sia **COMPLETAMENTE** in sede (finché il metallo non è più visibile).



31. Far scivolare l'anello di compressione (B) verso l'estremità del gruppo lume del catetere/adattatore (C) finché non risulta alloggiato come illustrato.

Attenzione: l'anello di compressione **DEVE** essere correttamente in sede.



32. Far scorrere la parte dell'adattatore (A) verso l'estremità del gruppo lume del catetere/adattatore (C) e ruotare saldamente l'adattatore. Tirando leggermente si otterrà un corretto montaggio.

Attenzione: il gruppo di filettature **DEVE** risultare completamente impegnato.

33. Collegare le siringhe a entrambi i set di estensione Split-Stream® e aprire i morsetti. Rimuovere le pinze temporanee del lume dal catetere. Il sangue dovrebbe essere facilmente aspirabile da entrambi i cateteri. Se uno dei cateteri incontra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere un flusso sanguigno adeguato.

34. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con siringhe riempite di eparina usando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che le clamp bianche secondarie e i morsetti di prolunga siano aperti per la procedura di irrigazione.

Attenzione: accertarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dai set di estensione Split-Stream®. In caso contrario possono verificarsi embolie.

35. Una volta che i cateteri sono stati bloccati con l'eparina, chiudere i morsetti delle prolunghe e le clamp bianche secondarie, rimuovere le siringhe e installare i tappi di iniezione sui Luer femmina dei set di estensione SC4.

36. Verificare il corretto posizionamento della punta in fluoroscopia. Il puntale venoso distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro per assicurare un flusso sanguigno ottimale (come consigliato dalle direttive NKF DOQI attualmente in vigore).

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

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE

37. Il sito di inserimento della sutura è chiuso. Suturare il catetere alla pelle usando il perno con aletta di sutura staccabile. Il medico può decidere se applicare o meno la seconda aletta di sutura rimovibile sul lume, fra il sito di uscita e il perno rimovibile. Non suturare il tubo del catetere. Il perno con aletta di sutura deve essere a filo con la pelle del paziente.

Attenzione: il perno staccabile deve essere rimosso e gettato una volta che il catetere è fissato con la cuffia e le suture sono state rimosse. Rimuovere premendo le linguette alla base del perno.

38. Al fine di evitare la migrazione del catetere, usare StatLock® per fissarlo. Strofinare con alcol la cute del paziente in cui verrà collocato il set di estensione Split-Stream®. Spingere la sezione del collare del set di estensione Split-Stream® nelle scanalature della piastra StatLock®. Rimuovere la pellicola protettiva da un lato della piastra StatLock® e posizionarla sul paziente. Una volta posizionata la piastra, rimuovere l'altra protezione. Applicare una leggera pressione sulla piastra per assicurarne l'aderenza.

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

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

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

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

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione di eparina deve essere rimossa da tutti i lumi prima del trattamento per prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.

- Prima dell'inizio della dialisi esaminare attentamente tutte le connessioni al catetere e i circuiti extracorporei.

- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite.

- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

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

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

Attenzione: l'eccessiva perdita di sangue può portare il paziente a una condizione di shock.

- 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 sulla pervietà del catetere suggerite.

- Per mantenere la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume del catetere.

- Per la concentrazione di eparina, attenersi al protocollo ospedaliero.

1. Aspirare l'eparina in due siringhe, in quantità corrispondente a quella indicata sul lume del catetere. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.

Nota: i valori del volume di riempimento stampati sul lume includono il set di estensione.

2. Rimuovere i tappi di iniezione dalle prolunghe.

3. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer femmina di ogni estensione.

4. Aprire i morsetti delle prolunghe e le clamp bianche secondarie.

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 e le clamp bianche secondarie.

Attenzione: i morsetti devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.

9. Collegare un tappo di iniezione sterile sui Luer femmina delle prolunghe.

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

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

- Pulire la cute attorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di gluconato di clorexidina. Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo e lasciare le prolunghe, i morsetti e i tappi a portata di mano per consentirne l'accesso da parte del personale medico.

- Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

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

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

PRESTAZIONI DEL CATETERE

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

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

FLUSSI INSUFFICIENTI:

Quanto riportato qui 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 ad allontanare la punta dalla parete del vaso.

INFEZIONE:

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

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

Attenzione: per la rimozione del catetere tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni.

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

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

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

		Portata (ml/min)			
14 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressione (mmHg)	**Venosa**	31	62	83	104
	Arteriosa	-38	-39	-75	-110

		Portata (ml/min)			
16 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressione (mmHg)	**Venosa**	28	50	64	77
	Arteriosa	-27	-44	-57	-70,7

IL TEST DELLA PORTATA RAPPRESENTA LE CONDIZIONI DI LABORATORIO OTTIMALI.

GARANZIA

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

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® and Split-Stream® sono marchi registrati di Medical Components, Inc.

StatLock® è un marchio registrato di C.R. Bard, Inc. o società affiliate

Bibliografia:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

EINSATZINDIKATIONEN:

- Der Medcomp® Split-Stream® ist für einen Langzeit-Gefäßzugang zur Hämodialyse und Apherese vorgesehen.
- Die Katheter können perkutan eingeführt werden und werden bei Kindern vorrangig in der Vena jugularis interna platziert.
- Gegebenenfalls kann auch die Vena subclavia als alternative Einführungsstelle verwendet werden.
- Katheter, die länger als 40 cm sind, sollten durch die Vena femoralis eingeführt werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

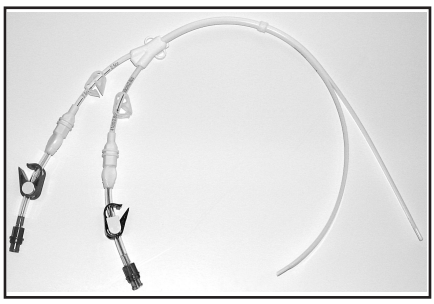
- Dieser Katheter ist ausschließlich für einen Langzeit-Gefäßzugang vorgesehen und sollte **NICHT** zu anderen Zwecken als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden.
- Die Split-Stream®-Verlängerung sollte alle sechs Monate ausgetauscht werden, um bestmögliche Leistung zu gewährleisten.

WARNHINWEISE:

- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter **NICHT** weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdraht **NICHT** gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen Einführnadel oder Vascu-Sheath® -Einführhilfe und Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Sterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten **nicht** ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör **NICHT** wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist Schäden aufweist.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör **nicht**, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen.
- Verwenden Sie **KEINE** scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumen vollständig.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden **KEINE** Scheren.

BESCHREIBUNG:

- Die Vielseitigkeit des Split-Stream® ermöglicht es, das Lumen aufzuteilen und zwei frei durchgängige Lumen zu schaffen, so dass ein Zusammendrücken des Katheters durch das Gefäß verhindert wird.
- Der Split-Stream® wird aus weichem röntgendichtem Polyurethan hergestellt, welches einen verbesserten Patientenkomfort bei gleichzeitiger hervorragender Biokompatibilität bietet.



MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Im seltenen Fall, dass sich während des Gebrauchs oder der Einführung ein Anschluss von einer Komponente löst, ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung von Blutverlust oder einer Luftembolie. Entfernen Sie den des Katheters.

- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.

- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen.

- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/ Verletzung des Patienten führen.

- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID.

STERIL –	ETHYLENOXID

- Verwenden Sie nur Medcomp® Split-Stream® -Verlängerungen mit diesem Katheter.

- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.

- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie das Abklemmen in der Nähe der Luer-Verbinder und des Adapters der Split-Stream® Verlängerung.

- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.

- Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde.

- Wiederholtes übermäßiges Festziehen von Blutleitungen, Spritzen und Kappen reduziert die Funktionsdauer des Verbinders verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.

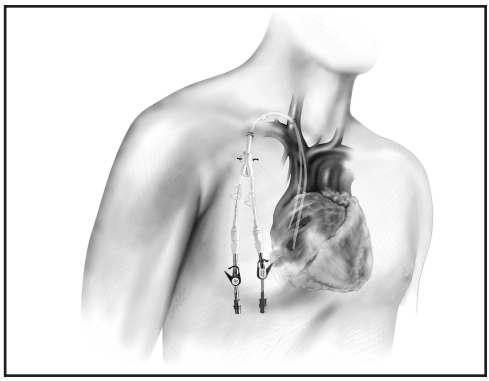
- Wenn Sie den Katheter auf die gewünschte Länge zuschneiden, stellen Sie sicher, dass das Lumen senkrecht geschnitten wird und das verbleibende Katheterlumen unbeschädigt bleibt.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

Warnung: Besondere Vorsicht des Arztes ist geboten, wenn der Katheter bei Patienten eingeführt wird, die nicht in der Lage sind, tief einzuatmen oder den Atem anzuhalten.

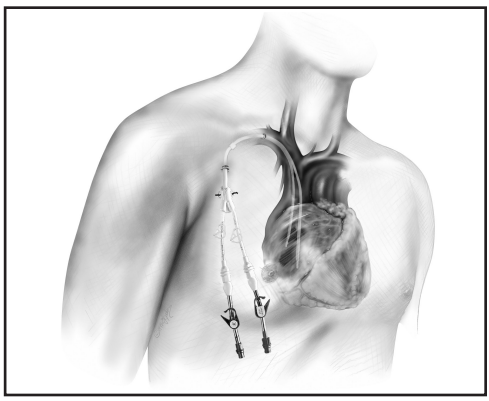
- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, mit dem oberen Brustkorb nach oben und dem Kopf leicht in der Richtung, die der Einführungsstelle abgewandt ist. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust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

Vena jugularis interna



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

Vena subclavia



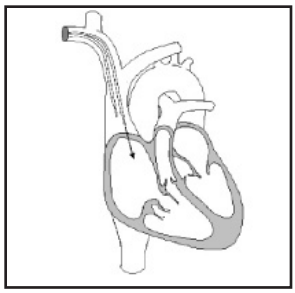
- Beachten Sie die Position der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet. (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird.)

WARNUNG:

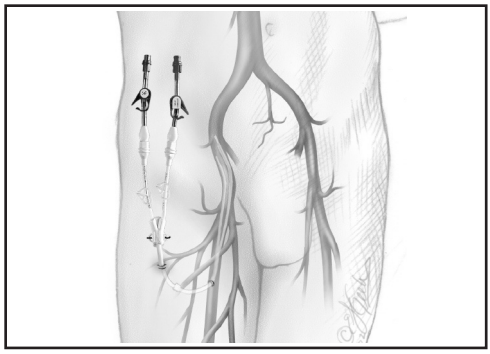
- Patienten, die eine Beatmungsunterstützung benötigen, haben ein erhöhtes Risiko für Pneumothorax während der Kanülierung der Vena subclavia, was zu Komplikationen führen kann.

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

Positionierung der Spitze



Vena femoralis



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

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

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

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, aprobierten Arzt oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft unter der Leitung eines Arztes eingeführt, manipuliert und wieder bewegt werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren stellen weder alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung der jeweiligen Patienten.
- Verwenden Sie ggf. Standard-Krankenhausprotokolle.

1. Port Bei der Einführung, Wartung und Katheterentfernung muss eine strenge aseptische Technik, muss grundsätzlich eine aseptische Arbeitsweise verwendet werden. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Laken, 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 Auch der Patient sollte einen Mundschutz tragen.

2. Die Wahl der geeigneten Katheterlänge liegt im alleinigen Ermessen des Arztes. Die geeignete Katheterlänge ist unabdingbar für eine korrekte Positionierung der Spitze. an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dass die Spitze richtig positioniert wurde.

DAS EINSETZEN DER Split-Stream® VERLÄNGERUNG:

Vorsicht: Verwenden Sie zusammen mit Medcomp® nur die® Katheter.

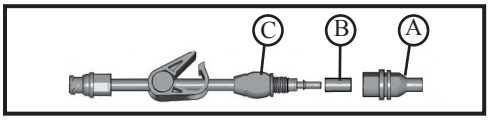
Vorsicht: Versuchen Sie nicht, das Ende des Lumenbasisvolumens aufzuteilen.

3. Entfernen Sie den Tunneladapter, indem Sie das Katheterlumen senkrecht an der dafür vorgesehenen Linie so schneiden, dass eine saubere, glatte Oberfläche entsteht. Schneiden Sie den entlang der Basisvolumenkante soweit wie möglich von der Manschette entfernt. Schneiden Sie nur entlang dafür vorgesehener dafür vorgesehenen Basisvolumenkanten.

4. Bringen Sie die weißen Sekundärklemmen an.

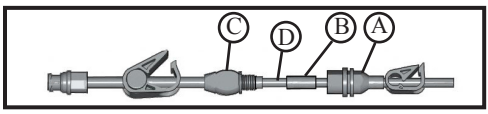
Warnung: Legen Sie das Ende des Katheters oder das Verbindungsstück vor oder nach dem Anbringen des Verbindungsstücks **NICHT** in aseptische Lösung (d. h. Alkohol, PVP etc.) ein.

Vorsicht: Die arterielle Verlängerung muss mit dem Lumen mit dem roten Aufdruck verbunden werden und das der Vene über das Lumen mit dem blauen Aufdruck.

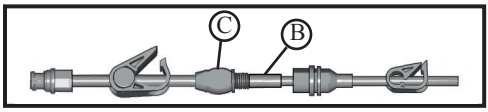


5. Nehmen Sie die Muffe des Adapters ab, indem Sie die Teile (A) und (C) auseinander drehen. Der Kompressionsring (B) sollte sich in Teil (A) befinden.

Warnung: Versuchen Sie **NICHT**, die Verlängerung vom Adapter zu trennen. Diese Teile sind fest miteinander verbunden.

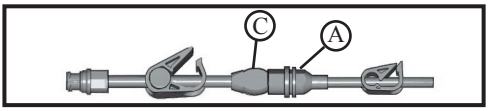


6. Schieben Sie den Teil (A) des Verbindungsstücks über das Katheterlumen (D). Schieben Sie Kompressionsring (B) über das Katheterlumen (D). Führen Sie die Metallkanüle des Verbindungsstücks (C) mit einer Schraubbewegung in das Katheterlumen ein, und stellen Sie dabei sicher, dass der Schlauch **VOLLSTÄNDIG** passt (so dass kein Metall mehr sichtbar ist).



7. Schieben Sie den Kompressionsring (B) zum Ende des Katheterlumens/ der zusammengesetzten Verbindung (C), bis sie sich wie in der Abbildung gezeigt zusammenfügen.

Vorsicht: Der Kompressionsring **MUSS** fest sitzen.



8. Schieben Sie das Verbindungsstück (A) zum Ende der Katheterlumen/ Adapter- Baugruppe (C) und schrauben Sie sie fest zusammen. Prüfen Sie die Verbindung durch sanftes Ziehen auf ihre korrekte Montage.

Vorsicht: Das Gewinde der Verbindung **MUSS** vollständig verschlossen sein.

LEGEN DES TUNNELS & MANSCHETTENPOSITIONIERUNG:

9. Halten Sie den Katheter über den vorgesehenen Tunnel.

10. Merken Sie sich die Stelle, an der die Manschette positioniert werden soll.

11. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass Austritt- und Eintrittstelle und die Länge des Tunnels vollständig betäubt sind.

12. An der Austrittsstelle an der Brustwand einen kleinen Schnitt machen, Austrittstelle in der Brustkorbwand. Eine zweite Inzision oberhalb und parallel zur ersten an der Einstichstelle vornehmen. Machen Sie den Schnitt an der Austrittsstelle breit genug, um die Manschette aufzunehmen, einsetzen zu können.

13. Verwenden Sie eine stumpfe Dissekation, um einen subkutanen Tunneleingang herzustellen. Verbinden Sie die Tunnelhilfe mit der Tunnelhülle an der distalen Spitze Katheter entfernen. **Versuchen Sie nicht, das Lumen über den Widerhaken der Tunnelhilfe zu schieben.** Stülpen Sie die Kathetertunnelhülle über den Katheter, und stellen Sie sicher, dass die Hülle die arterielle Öffnung des Katheters bedeckt. Setzen Sie die Tunnelhilfe in die Austrittstelle ein, und erstellen Sie einen kurzen, subkutanen Tunnel. Legen Sie den Tunnel in Richtung des Einschnitts der Kathetereintrittstelle an. Nicht durch die Muskeln tunneln. Der Tunnel sollte mit Vorsicht gelegt werden, um eine Beschädigung der umgebenden Blutgefäße zu verhindern.

13a. Für die Femurveneninsertion: Subkutanen Tunnel mit der Katheteraustrittsstelle im Beckenbereich anlegen.

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

14. Katheter vorsichtig in den Tunnel führen. Ziehen oder ziehen Sie nicht am Katheterschlauch. Bei Widerstand kann eine weitere stumpfe Dissektion das Einführen erleichtern. Entfernen Sie den Katheter mit einer leichten Drehbewegung aus der Tunnelhilfe, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.

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

15. Teilen Sie die arteriellen und venösen Lumen auf, indem Sie die distalen Enden greifen, und die Lumen bis zu der Markierung „**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**“ vorsichtig auseinanderziehen.

Warnung: Wird das Lumen über diesen Punkt hinaus aufgeteilt, kann es zu starken Tunnelblutungen, Infektionen oder Beschädigungen des Katheterlumens kommen.

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

16. Spülen Sie den Katheter mit einer Kochsalzlösung, und schließen Sie dann die Klemmen der Katheterverlängerung und die weißen Sekundärklemmen, um zu gewährleisten, dass die Kochsalzlösung nicht versehentlich aus den Lumen austritt. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen.

EINSETZEN:

17. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die in die Zielvene. Aspirieren, um eine korrekte Platzierung zu gewährleisten.

18. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen über das Ende der Nadel, um Blutverlust oder Luftembolie zu vermeiden. Ziehen Sie das flexible Ende des Führungsdrahtes zurück in den Vorschub, so dass nur das Ende des Führungsdrahtes sichtbar ist. Das distale Ende des Vorschubs in die Nadelnabe einführen. Führungsdraht mit Vorwärtsbewegung in und an der Nadelnabe vorbei in die Zielader vorschieben.

Vorsicht: Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eventuelle Herzrhythmusstörungen des Patienten. Dabei sollte der Patient mit einem Herzmonitor überwacht werden. Herzrhythmusstörungen können entstehen, wenn der Führungsdraht in den rechten Vorhof geführt wird. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden Verfahren beginnen.

19. Nadel entfernen und Führungsdraht in der Zielader belassen. Vergrössern Sie die kutane Einstichstelle mit dem Skalpell.

20. Entfernen Sie den/die Dilatator(en) (eine leichte Drehbewegung kann hilfreich sein). Entfernen Sie den (die) Dilatator(en), wenn das Blutgefäß ausreichend geweitet ist, und belassen Sie den Führungsdraht an dieser Stelle.

Vorsicht: Eine unzureichende Dehnung des Gewebes kann dazu führen, dass das Katheterlumen um den Führungsdraht herum zusammengedrückt wird. Dadurch entstehen Schwierigkeiten beim Einsetzen und Ziehen des Führungsdrahts aus dem Katheter. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen.

21. Vascu-Sheath® Einführhilfe über das proximale Ende des Führungsdrahtes schrauben. Sobald sich der Vascu-Sheath®Einführhilfe in der Zielader befindet, entfernen Sie den Führungsdraht und lassen Sie die Hülle und den Dilatator in Position.

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

Warnung: Lassen Sie die Scheide niemals als Dauerkatheter in der Vene. Schäden Es kommt zu einer Schädigung der Vene.

22. Setzen Sie die Injektionsverschlusskappe auf die Dilatatoröffnung, um Blutverlust oder einen Luftembolus zu verhindern.

23. Dilatator und Injektionskappe von der Hülle entfernen.

24. Distale Katheterspitzen in und durch die Hülle einführen, bis die Katheterspitzen korrekt in der Zielader positioniert sind.

25. Entfernen Sie die abreißbare Schleuse, indem Sie diese langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig die Schleuse aufteilen, indem Sie die Zungen greifen und sie auseinanderziehen (eine leichte Drehbewegung kann hierbei hilfreich sein).

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

26. Nehmen Sie alle Anpassungen am Katheter unter Durchleuchtung vor. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof platziert werden um eine optimale Durchblutung zu gewährleisten.

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

27. Bringen Sie Spritzen an den beiden Verlängerungen an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte sowohl von der arteriellen als auch von der venösen Seite leicht aufgezogen werden können. Wenn eine der beiden Seiten beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweist, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder repositioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen.

28. Sobald es möglich ist, das Blut entsprechend aufzuziehen, sollten beide Lumen gespült werden. Verwenden Sie dazu mit Kochsalzlösung gefüllte Spritzen unter Verwendung der schnellen Bolus-Technik. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerungen und die weißen Sekundärklemmen während des Spülvorgangs geöffnet sind.

29. Schließen Sie die Klemmen an den Verlängerungen und die weißen Sekundärklemmen, entfernen Sie die Spritzen, und setzen Sie Injektionsverschlusskappen auf alle Luer- Lock-Verbinder. Halten Sie die Verlängerungsschläuche bei Nichtverwendung immer geschlossen, um eine Luftembolie zu vermeiden; spülen Sie ihn vor der Verwendung mit Kochsalzlösung, um eine Luftembolie zu vermeiden. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.

30. Um die Durchgängigkeit zu erhalten, muss in beiden Lumen eine Heparinsperre angelegt werden aufrecht zu erhalten. Siehe Heparinisierungsrichtlinien des Krankenhauses.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass die Luft vollständig aus dem Katheter und den Schläuchen abgesaugt wurde. Andernfalls kann es zu einer Luftembolie kommen.

31. Schließen Sie die Klemmen und setzen Sie die Injektionsverschlusskappen auf die Luer-Muffen der Verlängerung, sobald der Katheter mit Heparin verschlossen ist.

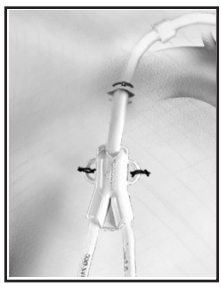
32. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung der Spitze mit einer Durchleuchtung. Die distale venöse Spitze sollte auf Höhe der arteriokavalen Verbindung oder im rechten Atrium positioniert werden, um einen optimalen Blutfluss zu ermöglichen (wie es die derzeitigen KKF DOQI-Richtlinien empfehlen).

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

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

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

33. Nahteintrittsstelle geschlossen. Nähen Sie den Katheter mit der ablösbaren Nähflügelanlagefläche an die Haut. Der zweite Nähflügel kann nach Ermessen des Arztes auf das Lumen zwischen der Austrittstelle und der ablösbaren Anlagefläche aufgenäht werden. Nähen Sie nicht den Katheterschlauch an. Die Nähflügelanlagefläche(n) sollte(n) glatt auf der Haut des Patienten anliegen.



Vorsicht: Die ablösbare(n) Anlagefläche(n) sollte(n) entfernt und beseitigt werden, sobald der Katheter über die Manschette gesichert ist und die Nähte entfernt wurden. Entfernen Sie die Anlagefläche, indem Sie die Zungen an der Basis zusammendrücken.

34. Verwenden Sie zur Sicherung des Katheters den StatLock®, um ein Wandern des Katheters zu verhindern. Säubern Sie die Stelle, an der die Split-Stream®-Verlängerung auf den Patienten gelegt wird, mit Alkohol. Schieben Sie die Kragenregion der Split-Stream®-Verlängerung in die dafür vorgesehenen Furchen der StatLock®-Kompresse. Entfernen Sie die Rückseite von einer der Seiten der StatLock® Kompresse, und legen Sie sie auf den Patienten. Entfernen Sie die andere Schutzfolie, wenn die Kompresse richtig positioniert ist. Drücken Sie die Kompresse leicht an, um ein Ankleben zu gewährleisten.

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

35. Die Ein- und Austrittsstelle mit einem okklusiven Verband abdecken.

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

37. Katheterlänge und Chargennummer des Katheters auf der Patientenkarte vermerken.

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

- Vor jeder Behandlung muss die Heparinlösung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine Heparinisierung des Patientenkörpers zu verhindern. Das Absaugen sollte auf den Dialyse-Protokollen basieren.

- Alle Verbindungen zum Katheter und den extrakorporalen Kreisläufen sollten vor der Dialyse sorgfältig untersucht werden.

- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.

- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

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

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

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

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

HEPARINISIERUNG

- Wenn der Katheter im Rahmen der Behandlung nicht sofort eingesetzt wird, befolgen Sie die entsprechenden Richtlinien für die Erhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.

- In jedem Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.

- Befolgen Sie bei der Heparinkonzentration die kliniküblichen Vorgehensweisen.

1. Ziehen Sie Heparin entsprechend der auf dem Katheterlumen angegebenen Menge in zwei Spritzen auf. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.

Hinweis: Die Werte für das Grundvolumen sind auf das Lumen aufgedruckt und schließen die Verlängerung ein.

2. Nehmen Sie die Injektionsverschlusskappen von den Verlängerungen ab.

3. Schließen Sie an die Luer-Muffe von jeder Verlängerung je eine Spritze mit Heparinlösung an.

4. Öffnen Sie die Klemmen der Verlängerung und die weißen Sekundärklemmen.

5. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.

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

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

7. Schließen Sie die Klemmen der Verlängerung und die weißen Sekundärklemmen.

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

8. Ziehen Sie die Spritze ab.

9. Setzen Sie sterile Injektionsverschlusskappen auf die Luer-Muffen der Verlängerung an.

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

PFLEGE DER ZUGÄNGE

- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidingluconat-Lösungen empfohlen. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat.

- Die Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden.

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

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

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

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

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

UNGENÜGENDER DURCHFLUSS

Die folgenden Umstände können zu einem unzureichenden Blutfluss führen:

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

Mögliche Lösungen:

- Chemischer Eingriff unter Verwendung eines Thrombolytikums.

UMGANG MIT EINSEITIGEN BLOCKADEN:

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

Die Blockade kann durch eine der folgenden Korrekturen gelöst werden.

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

INFEKTIONEN:

Vorsicht: Da ein mögliches Risiko besteht, dem HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten anwenden.

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

ZIEHEN DES KATHETERS

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

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

1. Tasten Sie den Ausgang des Kathetertunnels ab, um die Manschette zu lokalisieren.
2. Verabreichen Sie an der Austrittsstelle und an der Stelle, an der sich die Manschette befindet, ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, um die Region vollständig zu betäuben.
3. Trennen Sie die Nähte des Nähflügels auf. Verwenden Sie die kliniküblichen Protokolle zum Entfernen von Hautnähten.
4. Legen Sie einen 2 cm langen Schnitt oberhalb der Manschette, parallel zum Katheter, an.

5. Mit stumpfer und scharfer Dissektion bis zur Manschette sezieren wie angegeben.

6. Greifen Sie die Manschette mit einer Klemme, sobald diese sichtbar ist.

7. Klemmen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Eintrittsstelle ab.

8. Durchtrennen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Austrittsstelle. Ziehen Sie den innenliegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.

9. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Tunnelabschnitt) durch die Austrittsstelle.

Warnung: Ziehen Sie **NICHT** das distale Ende des Katheters durch den Eintritt, da die Wunde verunreinigt werden kann.

10. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten bzw. bis zum Stopp der Blutungen auf den proximalen Abschnitt des Tunnels.

11. Vernähen Sie den Einschnitt und verbinden Sie die Stelle so, dass ein optimaler Heilungsprozess möglich ist.

12. Wenn der Katheter gezogen wurde, untersuchen Sie ihn auf seine Unversehrtheit

		Durchflussrate (ml/min)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Druck (mmHg)	**Venös**	31	62	83	104
	Arteriell	-38	-39	-75	-110

		Durchflussrate (ml/min)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Druck (mmHg)	**Venös**	28	50	64	77
	Arteriell	-27	-44	-57	-70,7

DIE TESTWERTE DER DURCHFLUSSRATE WURDEN UNTER OPTIMALEN LABORBEDINGUNGEN ERSTELLT.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHEND DEN ZUTREFFENDEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN HERGESTELLT WURDE. DER ZUSTAND DES PATIENTEN, DIE ÄRZTLICHE BEHANDLUNG UND DIE WARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DIE VERWENDUNG DES PRODUKTS SOLLTE IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN UND WIE VOM BEHANDELNDEN ARZT VORGESCHRIEBEN ARZTES ERFOLGEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung aufgrund der fortlaufenden Produktprüfung ohne Vorankündigung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkte und Inhalte ohne Vorankündigung zu ändern.

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

StatLock® ist ein eingetragenes Warenzeichen von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.

Literatur:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG
RETROGRADER ZUGANG

EINSATZINDIKATIONEN:

- Der Medcomp® Split-Stream® ist für einen Langzeit-Gefäßzugang zur Hämodialyse und Apherese vorgesehen.
- Die Katheter können perkutan eingeführt werden und werden bei Kindern vorrangig in der Vena jugularis interna platziert.
- Gegebenenfalls kann auch die Vena subclavia als alternative Einführungsstelle verwendet werden.
- Katheter, die länger als 40 cm sind, sollten durch die Vena femoralis eingeführt werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

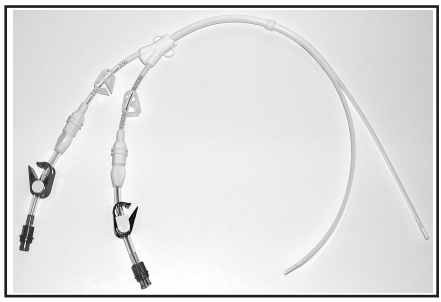
- Dieser Katheter ist ausschließlich für einen Langzeit-Gefäßzugang vorgesehen und sollte **NICHT** zu anderen Zwecken als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden.
- Die Split-Stream®-Verlängerung sollte alle sechs Monate ausgetauscht werden, um bestmögliche Leistung zu gewährleisten.

WARNHINWEISE:

- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter **NICHT** weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdraht **NICHT** gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen Einführnadel oder Vascu-Sheath® -Einführhilfe und Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Sterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten **NICHT** ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör **NICHT**, wenn die Verpackung geöffnet oder Schäden aufweist.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör **NICHT**, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen.
- Verwenden Sie **KEINE** scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumen vollständig.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden **KEINE** Scheren.

BESCHREIBUNG:

- Die Vielseitigkeit des Split-Stream ® ermöglicht es, das Lumen aufzuteilen und zwei frei durchgängige Lumen zu schaffen, so dass ein Zusammendrücken des Katheters durch das Gefäß verhindert wird.
- Der Split-Stream ® wird aus weichem röntgendichtem Polyurethan hergestellt, welches einen verbesserten Patientenkomfort bei gleichzeitiger hervorragender Biokompatibilität bietet.



MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Im seltenen Fall, dass sich während des Gebrauchs oder der Einführung ein Anschluss von einer Komponente löst, ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung von Blutverlust oder einer Luftembolie. Entfernen Sie den des Katheters.

- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.

- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen.

- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.

- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID.

STERIL –	ETHYLENOXID

- Verwenden Sie nur die Medcomp ® Split-Stream®-Verlängerungen mit diesem des Katheters.

- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.

- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie das Abklemmen in der Nähe der Luer-Verbinder und des Adapters der Split-Stream® Verlängerung.

- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.

- Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).

- Wiederholtes Überdrehen der Blutschläuche, Spritzen und Kappen verkürzt die Funktionsdauer des Verbinders verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.

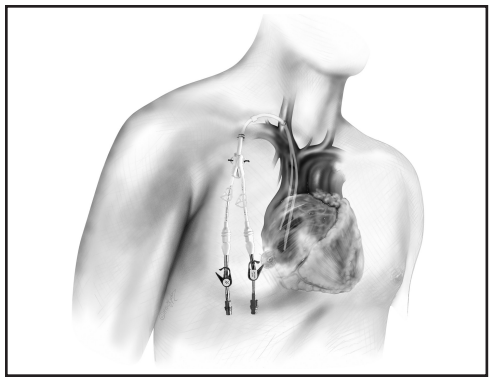
- Wenn Sie den Katheter auf die gewünschte Länge zuschneiden, stellen Sie sicher, dass das Lumen senkrecht geschnitten wird und das verbleibende Katheterlumen unbeschädigt bleibt.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

Warnung: Besondere Vorsicht des Arztes ist geboten, wenn der Katheter bei Patienten eingeführt wird, die nicht in der Lage sind, tief einzuatmen oder den Atem anzuhalten.

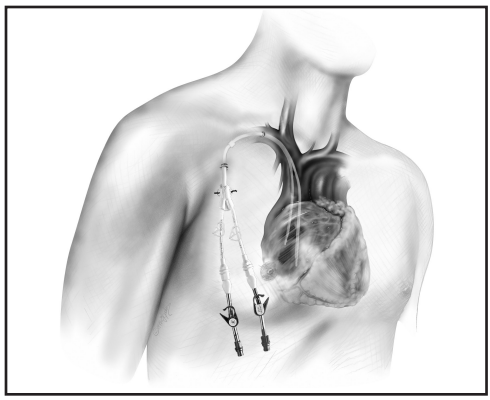
- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, mit dem oberen Brustkorb nach oben und dem Kopf leicht in der Richtung, die der Einführungsstelle abgewandt ist. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust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

Vena jugularis interna



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

Vena subclavia



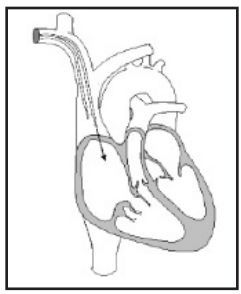
- Beachten Sie die Position der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet. (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird.)

WARNUNG:

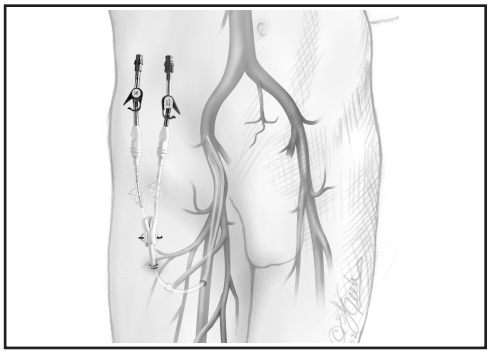
- Patienten, die eine Beatmungsunterstützung benötigen, haben ein erhöhtes Risiko für Pneumothorax während der Kanülierung der Vena subclavia, was zu Komplikationen führen kann.

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

Positionierung der Spitze



Vena femoralis



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

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

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

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, aprobierten Arzt oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft unter der Leitung eines Arztes eingeführt, manipuliert und wieder bewegt werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren stellen weder alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung der jeweiligen Patienten.
- Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen an.

1. Bei der Einführung, Wartung und Katheterentfernung muss eine strenge aseptische Technik, muss grundsätzlich eine aseptische Arbeitsweise verwendet werden. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Laken, 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 Auch der Patient sollte einen Mundschutz tragen.

2. Die Wahl der geeigneten Katheterlänge liegt im alleinigen Ermessen des Arztes. Die geeignete Katheterlänge ist unabdingbar für eine korrekte Positionierung der Spitze. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen dass die Spitze richtig positioniert wurde.

3. Verabreichen Sie genügend Lokalanästhetikum, um die Einstichstelle vollständig zu betäuben.

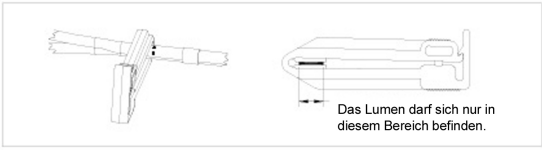
4. Teilen Sie die arteriellen und venösen Lumen auf, indem Sie die distalen Enden greifen, und die Lumen bis zu der Markierung „**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**“ vorsichtig auseinanderziehen.

Warnung: Wird das Lumen über diesen Punkt hinaus aufgeteilt, kann es zu starken Tunnelblutungen, Infektionen oder Beschädigungen des Katheterlumens kommen.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, das Ende des Lumenbasisvolumens aufzuteilen.

5. Bringen Sie Spritzen an Tunneladapter und Basisvolumen an. Stellen Sie sicher, dass sich an der arteriellen und venösen distalen Spitze Kochsalzlösung befindet.

6. Befestigen Sie die Klemmen zwischen den Verlängerungen und der Markierungslinie (gepunktet) wie auf der Abbildung dargestellt.



7. Entfernen Sie die Spritzen.

EINSETZEN:

8. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die in die Zielvene. Saugen Sie die Einstichstelle ab, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen.

9. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen über das Ende der Nadel, um Blutverlust oder Luftembolie zu vermeiden. Ziehen Sie das flexible Ende des Führungsdrahtes zurück in den Vorschub, so dass nur das Ende des Führungsdrahtes sichtbar ist. Das distale Ende des Vorschubs in die Nadelnabe einführen. Führungsdraht mit Vorwärtsbewegung in und an der Nadelnabe vorbei in die Zielader vorschieben.

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

10. Nadel entfernen und Führungsdraht in der Zielader belassen. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktion mit einem Skalpell.

11. Entfernen Sie den/die Dilatator(en) (eine leichte Drehbewegung kann hilfreich sein). Entfernen Sie den (die) Dilatator(en), wenn das Blutgefäß ausreichend geweitet ist, und belassen Sie den Führungsdraht an dieser Stelle.

Vorsicht: Eine unzureichende Dehnung des Gewebes kann dazu führen dass das Katheterlumen um den Führungsdraht herum zusammengedrückt wird. Dadurch entstehen Schwierigkeiten beim Einsetzen und Ziehen des Führungsdrahts aus dem Katheter. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen.

12. Fädeln Sie die Vascu-Sheath®-Einführhilfe auf das proximale Ende des Führungsdrahts. Sobald sich die Vascu-Sheath®-Einführhilfe in der Zielvene befindet, entfernen Sie den Führungsdraht, ohne die Position der Schleuse und des Dilatators zu ändern.

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

Warnung: Lassen Sie die Schleuse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird Es kommt zu einer Schädigung der Vene.

13. Setzen Sie die Injektionsverschlusskappe auf die Dilatatoröffnung, um Blutverlust oder einen Luftembolus zu verhindern.

14. Dilatator und Injektionskappe von der Hülle entfernen.

15. Führen Sie die Katheterspitze in und durch die Scheide, bis die Spitze korrekt in der Zielvene positioniert ist.

16. Entfernen Sie die abreißbare Scheide, indem Sie sie langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig die Zungen greifen und sie auseinanderziehen.

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

17. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Venenspitze sollte auf Höhe des Vorhofübergangs oder in den rechten Vorhof gelegt werden, um eine optimale Durchblutung zu gewährleisten.

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

LEGEN DES TUNNELS & MANSCHETTENPOSITIONIERUNG:

18. Halten Sie den Katheter über den vorgesehenen Tunnel.

19. Merken Sie sich die Stelle, an der die Manschette positioniert werden soll.

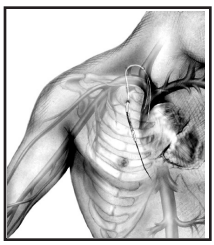
20. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass die gesamte Länge des Tunnels und die Austrittsstelle betäubt sind.

21. Der retrograde Tunnel kann auf zweierlei Arten gelegt werden.

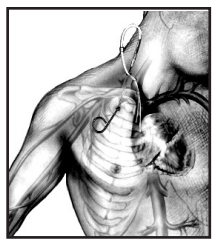
21a. Verwenden Sie eine gerade, stumpfe Tunnelhilfe (entfernen Sie die Tunnelhülle). Verbinden Sie die Tunnelhilfe mit dem Tunneladapter an der Lumenbasis. Legen Sie den Tunnel nach unten zur Brustkorbwand.

21b. Verwenden Sie eine Tunnelhilfe mit Ringgriff. Führen Sie die Tunnelhilfe mit Ringgriff durch die Austrittsstelle entlang des Katheters und des Tunnels ein. Befestigen Sie den Katheter an der Tunnelhilfe, und ziehen Sie das Lumen durch die Austrittsstelle zurück.

21a.



21b.



22. Entfernen Sie die Klemmen, und bewahren Sie sie für kommende Anweisungen auf.

23. Setzen Sie einen Schnitt an der Tunnelaustrittsstelle an. Schneiden Sie die Austrittsstelle weit genug auf, ungefähr 1 cm, um die Manschette mühelos einsetzen zu können.

24. Verwenden Sie eine stumpfe Dissekation, um einen subkutanen Tunneleingang herzustellen. Setzen Sie die Tunnelhilfe in die Eintrittsstelle ein, und erstellen Sie einen kurzen, subkutanen Tunnel. Legen Sie den Tunnel in Richtung des Einschnitts der Katheteraustrittsstelle an. Nicht durch die Muskeln tunneln. Der Tunnel sollte mit Vorsicht gelegt werden, um eine Beschädigung der umgebenden Blutgefäße zu verhindern.

24a. Für die Femurveneninsertion: Subkutanen Tunnel mit der Katheteraustrittsstelle im Beckenbereich anlegen.

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

25. Katheter vorsichtig in den Tunnel führen. Ziehen oder ziehen Sie nicht am Katheterschlauch. Bei Widerstand kann eine weitere stumpfe Dissektion das Einführen erleichtern.

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

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

26. Befestigen Sie die Klemmen an derselben Position wie zuvor in #6 angegeben.

DAS EINSETZEN DER Split-Stream®-VERLÄNGERUNG:

27. Entfernen Sie den Tunneladapter, indem Sie das Katheterlumen senkrecht an den dafür vorgesehenen Basisvolumenkanten so schneiden dass eine saubere, glatte Oberfläche entsteht. Schneiden Sie entlang der Basisvolumenkante soweit wie möglich von der Manschette entfernt. Schneiden Sie nur entlang der dafür vorgesehenen Basisvolumenkanten.

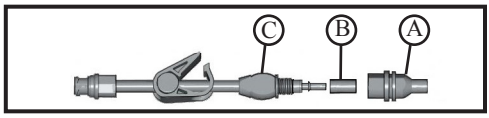
28. Bringen Sie die weißen Sekundärklemmen an. Schließen Sie die Klemmen.

Vorsicht: Verwenden Sie zusammen mit Medcomp® nur die® Katheter.

- Verwenden Sie zum Abklemmen die mitgelieferten Katheterklemmen, um einen Blutverlust oder vermeiden.

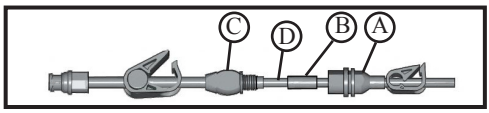
Warnung: Legen Sie das Ende des Katheters oder das Verbindungsstück vor oder nach dem Anbringen des Verbindungsstücks **NICHT** in aseptische(i.e. Lösung (d. h. Alkohol, PVP etc.) ein.

Vorsicht: Die arterielle Verlängerung muss mit dem Lumen mit dem roten Aufdruck verbunden werden und das der Vene über das Lumen mit dem blauen Aufdruck.

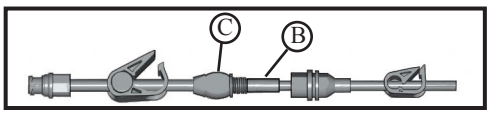


29. Die Muffe des Verbindungsstücks wird abgenommen, indem die Teile (A) und (C) aufgeschraubt werden. Der Kompressionsring (B) sollte sich in Teil (A) befinden.

Warnung: Versuchen Sie **NICHT**, die Verlängerung vom Adapter zu trennen. Diese Teile sind fest miteinander verbunden.

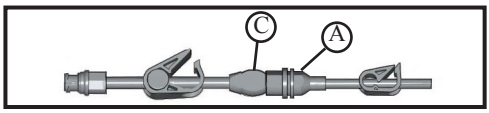


30. Schieben Sie den Teil (A) des Verbindungsstücks über das Katheterlumen (D). Schieben Sie Kompressionsring (B) über das Katheterlumen (D). Führen Sie die Metallkanüle des Verbindungsstücks (C) mit einer Schraubbewegung in das Katheterlumen ein, und stellen Sie dabei sicher, dass der Schlauch **VOLLSTÄNDIG** passt (so dass kein Metall mehr sichtbar ist).



31. Schieben Sie den Kompressionsring (B) zum Ende des Katheterlumens/ der zusammengesetzten Verbindung (C), bis sie sich wie in der Abbildung gezeigt zusammenfügen.

Vorsicht: Der Kompressionsring **MUSS** fest sitzen.



32. Schieben Sie das Verbindungsstück (A) zum Ende der Katheterlumen/ Adapter- Baugruppe (C) und schrauben Sie sie fest zusammen. Prüfen Sie die Verbindung durch sanftes Ziehen auf ihre korrekte Montage.

Vorsicht: Das Gewinde **DER VERBINDUNG MUSS VOLLSTÄNDIG** verschlossen sein.

33. Bringen Sie Spritzen an beiden Split-Stream®-Verlängerungen an, und öffnen Sie die Klemmen. Entfernen Sie die Lumenklemme vom Katheter. Das Blut sollte aus beiden Kathetern leicht aufgezogen werden können. Wenn eine der beiden Seiten beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweist, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder neu positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen.

34. Sobald es möglich ist, das Blut entsprechend aufzuziehen, sollten beide Lumen gespült werden. Verwenden Sie dazu mit Kochsalzlösung gefüllte Spritzen unter Verwendung der schnellen Bolus-Technik. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerungen und die weißen Sekundärklemmen während des Spülvorgangs geöffnet sind.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus dem Katheter und den Split-Stream®-Verlängerungen abgesaugt wurde. Ein Versäumnis kann zu einem Luftembolus führen.

35. Sobald der Katheter mit Heparin verschlossen ist, schließen Sie die Klemmen an den Verlängerungen und die weißen Sekundärklemmen, entfernen Sie die Spritzen, und schrauben Sie die Injektionsverschlusskappen auf die Muffe der SC4-Verlängerung.

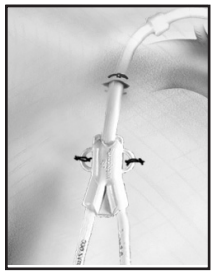
36. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung der Spitze mit einer Durchleuchtung. Die distale venöse Spitze sollte auf Höhe der arteriokavalen Verbindung oder im rechten Atrium positioniert werden, um einen optimalen Blutfluss zu ermöglichen (wie es die derzeitigen KKF DOQI-Richtlinien empfehlen).

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

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

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

37. Nahteintrittsstelle geschlossen. Nähen Sie den Katheter mit der ablösbaren Nähflügelanlagefläche an die Haut. Der zweite Nähflügel kann nach Ermessen des Arztes auf das Lumen zwischen der Austrittstelle und der ablösbaren Anlagefläche aufgenäht werden. Nähen Sie nicht den Katheterschlauch an. Die Nähflügelanlagefläche(n) sollte(n) glatt auf der Haut des Patienten anliegen.



Vorsicht: Die ablösbare(n) Anlagefläche(n) sollte(n) entfernt und beseitigt werden, sobald der Katheter über die Manschette gesichert ist und die Nähte entfernt wurden. Entfernen Sie die Anlagefläche, indem Sie die Zungen an der Basis zusammendrücken.

38. Verwenden Sie zur Sicherung des Katheters den StatLock®, um ein Wandern des Katheters zu verhindern. Säubern Sie die Stelle, an der die Split-Stream®-Verlängerung auf den Patienten gelegt wird, mit Alkohol. Schieben Sie die Kragenregion der Split-Stream®-Verlängerung in die dafür vorgesehenen Furchen der StatLock®-Kompresse. Entfernen Sie die Schutzfolie von einer der Seiten der StatLock®-Kompresse, und legen Sie sie auf den Patienten. Entfernen Sie die andere Schutzfolie wenn die Kompresse richtig positioniert ist. Drücken Sie die Kompresse leicht an, um ein Ankleben zu gewährleisten.

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

39. Die Ein- und Austrittsstelle mit einem okklusiven Verband abdecken.

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

41. Katheterlänge und Chargennummer des Katheters auf der Patientenkarte vermerken.

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

- Vor jeder Behandlung muss die Heparinlösung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine Heparinisierung des Patientenkörpers zu verhindern. Das Absaugen sollte auf den Dialyse-Protokollen basieren.

- Alle Verbindungen zum Katheter und den extrakorporalen Kreisläufen sollten vor der Dialyse sorgfältig untersucht werden.

- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.

- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

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

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

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

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

HEPARINISIERUNG

- Wenn der Katheter im Rahmen der Behandlung nicht sofort eingesetzt wird, befolgen Sie die entsprechenden Richtlinien für die Erhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.

- In jedem Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.

- Befolgen Sie bei der Heparinkonzentration die kliniküblichen Vorgehensweisen.

1. Ziehen Sie Heparin entsprechend der auf dem Katheterlumen angegebenen Menge in zwei Spritzen auf. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.

Hinweis: Die Werte für das Grundvolumen sind auf das Lumen aufgedruckt und schließen die Verlängerung ein.

2. Nehmen Sie die Injektionsverschlusskappen von den Verlängerungen ab.

3. Schließen Sie an die Luer-Muffe von jeder Verlängerung je eine Spritze mit Heparinlösung an.

4. Öffnen Sie die Klemmen der Verlängerung und die weißen Sekundärklemmen.

5. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.

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

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

7. Schließen Sie die Klemmen der Verlängerung und die weißen Sekundärklemmen.

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

8. Ziehen Sie die Spritze ab.

9. Setzen Sie sterile Injektionsverschlusskappen auf die Luer-Muffen der Verlängerungen.

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

PFLEGE DER ZUGÄNGE

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

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

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

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Lesen Sie zuerst die Krankenhaus- oder Abteilungsprotokolle, mögliche Komplikationen und deren Behandlungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.

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

UNGENÜGENDER DURCHFLUSS

Die folgenden Umstände können zu einem unzureichenden Blutfluss führen:

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

Mögliche Lösungen:

- Chemischer Eingriff unter Verwendung eines Thrombolytikums.

UMGANG MIT EINSEITIGEN BLOCKADEN:

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

Die Blockade kann durch eine der folgenden Korrekturen gelöst werden.

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

INFEKTIONEN:

Vorsicht: Da ein mögliches Risiko besteht, dem HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten anwenden.

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

ZIEHEN DES KATHETERS

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

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

1. Tasten Sie den Ausgang des Kathetertunnels ab, um die Manschette zu lokalisieren.
2. Verabreichen Sie an der Austrittsstelle und an der Stelle, an der sich die Manschette befindet, ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, um die Region vollständig zu betäuben.
3. Trennen Sie die Nähte des Nähflügels auf. Verwenden Sie die kliniküblichen Protokolle zum Entfernen von Hautnähten.
4. Legen Sie einen 2 cm langen Schnitt oberhalb der Manschette, parallel zum Katheter, an.
5. Mit stumpfer und scharfer Dissektion bis zur Manschette sezieren wie angegeben.
6. Greifen Sie die Manschette mit einer Klemme, sobald diese sichtbar ist.
7. Klemmen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Eintrittsstelle ab.
8. Durchtrennen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Austrittsstelle. Ziehen Sie den innenliegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.
9. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Tunnelabschnitt) durch die Austrittsstelle.

Warnung: Ziehen Sie **NICHT** das distale Ende des Katheters durch den Eintritt da die Wunde verunreinigt werden kann.

10. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten bzw. bis zum Stopp der Blutungen auf den proximalen Abschnitt des Tunnels.
11. Vernähen Sie den Einschnitt und verbinden Sie die Stelle so, dass ein optimaler Heilungsprozess möglich ist.
12. Wenn der Katheter gezogen wurde, untersuchen Sie ihn auf seine Unversehrtheit.

		Durchflussrate (ml/min)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Druck (mmHg)	**Venös**	31	62	83	104
	Arteriell	-38	-39	-75	-110

		Durchflussrate (ml/min)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Druck (mmHg)	**Venös**	28	50	64	77
	Arteriell	-27	-44	-57	-70,7

DIE TESTWERTE DER DURCHFLUSSRATE WURDEN UNTER OPTIMALEN LABORBEDINGUNGEN ERSTELLT.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHENDDEN ZUTREFFENDEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN HERGESTELLT WURDE. DER ZUSTAND DES PATIENTEN, DIE ÄRZTLICHE BEHANDLUNG UND DIE WARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DIE VERWENDUNG DES PRODUKTS SOLLTE IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN UND WIE VOM BEHANDELNDEN ARZT VORGESCHRIEBEN ARZTES ERFOLGEN.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können sich aufgrund der fortlaufenden Produktprüfung ohne Vorankündigung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkte und Inhalte ohne Vorankündigung zu ändern.

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

StatLock® iist ein eingetragenes Warenzeichen von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.

Literatur:

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

BRUKSANVISNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

- Medcomp® Split-Stream® är indicerad för användning när det gäller att få långsiktig kärlåtkomst för hemodialys och aferes.
- Den kan föras in perkutant och placeras oftast i vena jugularis interna.
- Alternativt kan den föras in i bl.a. vena subclavia.
- Katetrar som är längre än 40 cm är avsedda för införande i vena femoralis.

KONTRAINDIKATIONER:

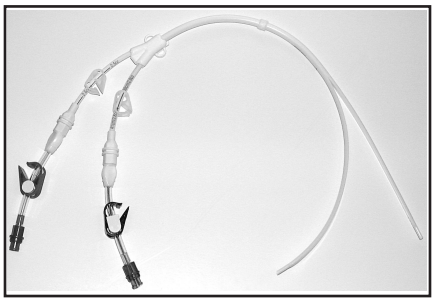
- Katetern är endast avsedd för långsiktig kärlåtkomst och ska **INTE** användas för något annat ändamål än det som anges i denna bruksanvisning.
- För att optimala prestanda för Split-Stream® förlängningsset ska kunna upprätthållas bör förlängningssetet bytas ut var sjätte månad.

VARNINGAR:

- För **INTE** ledaren eller katetern framåt om ovanligt motstånd påträffas.
- Ledaren får **INTE** föras in eller dras ut med kraft från någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas ska introducernålen eller Vascu-Sheath® och ledaren avlägsnas tillsammans.
- Katetern och tillbehören får **INTE** omsteriliseras på något sätt.
- Använd **INTE** katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd **INTE** katetern eller tillbehören om det finns något synligt tecken på produktskada.
- Använd **INTE** vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen.
- Använd **INTE** sax till att avlägsna förband.

BESKRIVNING:

- Mångsidigheten hos Split-Stream® gör det möjligt att dela lumina så att två friflytande lumina bildas, vilket bidrar till att katetern inte ockluderas av kärlet.
- Split-Stream® är tillverkat av ett mjukt, röntgentätt polyuretanmaterial för ökad patientkomfort samtidigt som det ger utmärkt biokompatibilitet.



MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

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

- Innan införandet påbörjas, ska du se till att vara väl förtrogen med möjliga komplikationer och hur dessa ska behandlas akut för det fall någon av dem faktiskt skulle inträffa.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- I de sällsynta fall en fattning eller anslutning lossnar från någon komponent under införande eller användning, ska alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli; avlägsna också kateter.

- Enligt federal lagstiftning (USA) får produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Katetern är endast avsedd för engångsbruk.

- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning eller omsterilisering av katetern eller tillbehören.

- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.

- Innehållet i oöppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAD MED ETYLENOXID.

STERIL	EO

- Använd endast Medcomp® Split-Stream® förlängningsset med denna kateter.

- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer satsen används.

- Om slangen flera gånger tillsluts med klämman på samma plats kan den bli försvagad. Undvik att tillsluta slangen nära luern och adaptern till Split-Stream® förlängningsset.

- Före och efter behandling, kontrollera att lumen och förlängningssetet inte är skadade.

- Förhindra olyckshändelser genom att före och mellan behandlingar se till att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra.

- Använd endast luerlock-kopplingar (gängade) tillsammans med den här katetern.

- Om blodslangar, sprutor och lock dras åt för hårt upprepade gånger förkortas anslutningens hållbarhet och det kan leda till att den upphör att fungera.

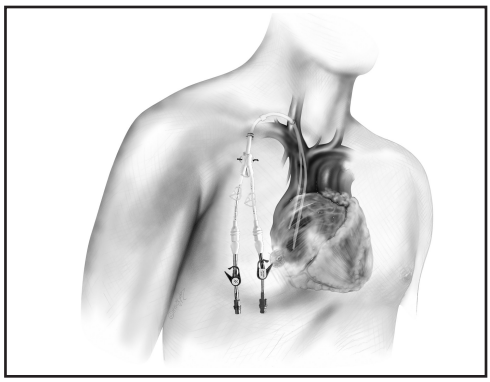
- Vid kapning av katetern till önskad längd, se till att lumen kapas rakt och att det återstående kateterlumen inte är skadat.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

Varning: Läkaren bör överväga noggrant lämpligheten av att använda denna kateter hos patienter som inte kan ta eller hålla ett djupt andetag.

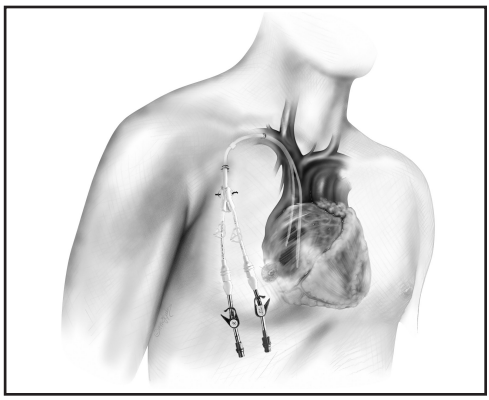
- Patienten ska ligga i ett modifierat Trendelenburgläge med övre delen av bröstkorgen blottad och huvudet vänt åt motsatt sida från ingångsstället. En liten, rullad handduk kan föras in mellan skulderbladen för att underlätta utvidgningen av bröstkorgsområdet.

Vena jugularis interna



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

Vena subclavia



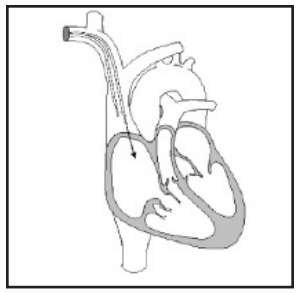
- Notera att positionen för vena subclavia är bakom nyckelbenet, ovanför det första revbenet och framför arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av nyckelbenet och det första revbenet.)

VARNING:

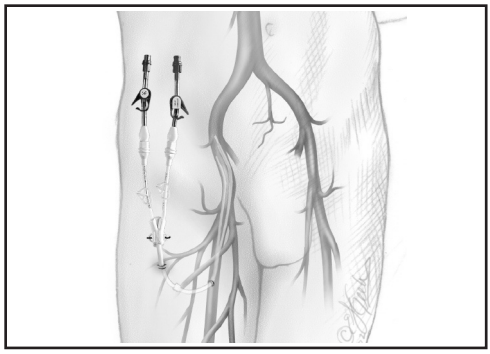
- Patienter i behov av ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax när vena subclavia kanyleras, vilket kan medföra komplikationer.

- Långvarig användning av vena subclavia kan vara associerad med stenos i vena subclavia.

Placering av spetsen



Vena femoralis



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

Försiktighet: Infektionsincidensen ökas eventuellt vid katetrisering av vena femoralis.

- Bekräfta kateterns slutliga position med bröströntgen. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på det initiala införandet av denna kateter för att bekräfta att spetsen är korrekt placerad före användning.
- Den rekommenderade placeringen av den femorala kateterns spets är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

- Läs anvisningarna noggrant innan produkten används. Katetern ska föras in, manipuleras och tas ut av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en läkare.
- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt vedertagna metoder. De är heller inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en viss patient.
- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

1. Strikt aseptisk teknik måste användas under katetrisering, underhåll och avlägsnande av katetern. Se till att operationsfältet är sterilt. Katetrisering ska företrädesvis ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ingångsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten använda ansiktsskydd.

2. Val av lämplig kateterlängd sker enbart enligt läkarens bedömning. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen skall alltid utföras efter katetrisering för att bekräfta ett korrekt införande före användning.

INSTALLATION AV Split-Stream® FÖRLÄNGNINGSSET:

Försiktighet: Använd endast Medcomp® Split-Stream® förlängningsset med denna kateter.

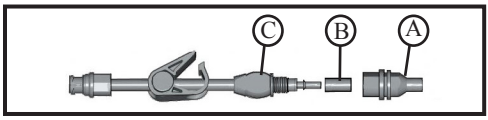
Försiktighet: Gör inga försök att dela flödningsvolymänden på lumina.

3. Använd aseptisk teknik och avlägsna tunneleringsadaptern genom att rakt kapa kateterlumen vid angivna flödningsvolymstreck och på ett sätt som ger en ren, jämn yta. Kapa vid det flödningsstreck som är längst bort från kuffen. Kapa endast vid angivna flödningsvolymstreck.

4. Fäst vita sekundära klämmare.

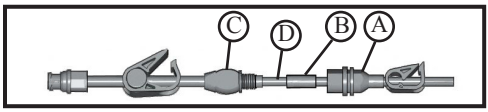
Varning: Blötlägg **INTE** kateteränden eller adaptern i något antiseptiskt medel (dvs. alkohol, povidon etc.) före eller under adapterinstallationen.

Försiktighet: Artärförlängningen ska anslutas till lumen med rött tryck och venförlängningen till lumen med blått tryck.

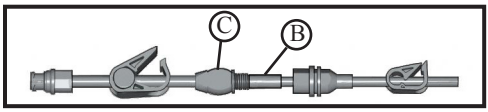


5. Ta isär honadaptern genom att vrida isär del (A) och del (C). Kompressionsringen (B) skall befinna sig i del (A).

Varning: Försök **INTE** att ta av förlängningen från adaptern. Dessa delar är fast sammanfogade.

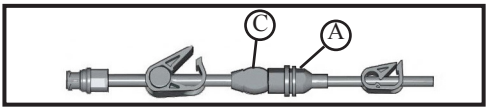


6. Skjut adapterdel (A) över kateterlumen (D). Skjut kompressionsringen (B) över kateterlumen (D). För in metallkanylen i adapterdelen (C) i kateterlumen med en vridrörelse och se till att slangen blir **HELT** insatt (så att ingen metall är synlig).



7. Skjut kompressionsringen (B) mot änden av kateterlumen/ adapterenheten (C) tills den sitter så som visas.

Försiktighet: Kompressionsringen **MÅSTE** vara helt insatt.



8. Skjut adapterdelen (A) mot änden av kateterlumen/adapterenheten (C) och vrid ihop adaptern ordentligt. Ryck lätt i adaptern för att kontrollera att den är korrekt monterad.

Försiktighet: Enhetens gängor **MÅSTE** vara helt ihopskruvade.

TUNNELERING OCH PLACERING AV KUFF:

9. Placera katetern över tunnelns förväntade bana.

10. Notera platsen för önskad placering av kuffen.

11. Ge tillräcklig lokalbedövning för att fullständigt bedöva utgångs- och ingångsställena och tunnelbanans hela längd.

12. Gör en liten incision vid utgångsstället på bröstkorgsväggen, ungefär 8–10 cm nedanför nyckelbenet. Gör en andra incision ovanför och parallellt med den första, vid införingsstället. Gör incisionen vid utgångsstället tillräckligt stor för att passa kuffen, cirka 1 cm.

13. Använd trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnelöpppning. Anslut tunneleringsinstrumentet med tunneleringshylsan till kateterns distala ände. **Försök inte skjuta lumen över hullingen på tunneleringsinstrumentet.** Skjut katetertunneleringshylsan över katetern och se till att hylsan täcker kateterns artärhål. För in tunneleringsinstrumentet i utgångsstället och skapa en kort, subkutan tunnel. Tunnelera i riktning mot incisionen för katetriseringen. Tunnelera ej genom muskler. Tunneln ska framställas med försiktighet så att inte omgivande kärl skadas.

13a. För införande i vena femoralis: Skapa en subkutan tunnel med kateterutgången i bäckenområdet.

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

14. För varligt in katetern i tunneln. Dra eller ryck inte i kateterslangen. Om du känner av motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införandet. Ta ut katetern ur tunneleringsinstrumentet med en lätt vridrörelse för att undvika skada på katetern.

Varning: Tunneleringsinstrumentet får **INTE** dras ut snett. Håll tunneleringsinstrumentet rakt så att kateterspetsen inte skadas.

15. Dela på artär- och venlumen genom att gripa tag i de distala ändarna och varsamt dra isär lumina till den punkt där det står "**DELA INTE LÄNGRE ÄN TILL DENNA PUNKT**" .

Varning: Om lumina delas längre än till denna punkt kan det leda till större blödning i tunneln, infektion eller skada på kateterlumina.

Observera: En tunnel med bred, mjuk båge minskar risken att katetern ska kinka. Tunneln skall vara så kort att kateterns förlängningsset inte förs in i utgångsstället men så lång att kuffen hålls minst 2 cm från öppningen i huden.

16. Spola katetern med fysiologisk koksaltlösning och tillslut sedan kateterförlängningarna med de vita sekundära klämmorna för att säkerställa att koksaltlösningen inte oavsiktligen rinner ut ur lumina. Använd medföljande klämmor.

INFÖRANDE:

17. För in introducernålen med fastsatt spruta i målvenen. Aspirera för att kontrollera rätt placering.

18. Ta bort sprutan och placera tummen över ena änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i framskjutaren så att enbart ledarens ände är synlig. För in framskjutarens distala ände i nålfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

Försiktighet: Den införda ledarens längd avgörs av hur stor patienten är. Övervaka patienten med avseende på arytmi under hela ingreppet. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

19. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Vidga den kutana punktionen med skalpell.

20. Trä dilatatorn(-erna) över ledaren och in i kärlet (en lätt vridande rörelse kan användas). Avlägsna dilatatorn(-erna) när kärlet är tillräckligt dilaterat och lämna ledaren kvar på plats.

Försiktighet: Otillräcklig dilatation av vävnaden kan göra att kateterlumen trycks mot ledaren, vilket kan göra det svårt att föra in ledaren i katetern och att avlägsna den ur denna. Detta kan medföra att ledaren böjs.

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

Varning: Böj **INTE** hylsan/dilatatorn under införandet eftersom detta medför att hylsan rivs av för tidigt. Håll hylsan/dilatatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För hylsan/dilatatorn mot venen genom att åter gripa tag i den men nu några centimeter (cirka 5 cm) ovanför det ursprungliga greppet och skjuta den nedåt. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är fullständigt införd.

Varning: Lämna aldrig hylsan på plats som kvarkateter. Då kommer venen att skadas.

22. Sätt ett injektionslock över dilatatoröppningen för att förhindra blodförlust eller luftemboli.

23. Avlägsna dilatatorn och injektionslocket från hylsan.

24. För in kateterns distala spetsar i och genom hylsan tills kateterspetsarna är korrekt placerade i målvenen.

25. Ta bort den avrivbara hylsan genom att långsamt dra ut den ur kärlet, samtidigt som du delar den genom att ta tag i flikarna och dra isär dessa (en lätt vridrörelse kan vara till hjälp).

Varning: Dra **INTE** isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. För att undvika kärlskada drar du ut hylsan så långt det går och delar hylsan med bara ett par centimeter i taget.

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

Observera: Den rekommenderade placeringen av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

27. Anslut sprutor till båda förlängningarna och öppna klämmorna. Blod bör lätt kunna aspireras från både artär- och vensidan. Om du känner starkt motstånd mot aspirering av blod på endera sidan, kan katetern behöva vridas eller placeras om för att kunna ge adekvata blodflöden.

28. När adekvat aspiration har uppnåtts ska båda lumina spolas med sprutor fyllda med fysiologisk koksaltlösning med användning av snabb bolus-teknik. Se till att förlängningsklämmorna och de vita sekundära klämmorna är öppna under spolningen.

29. Stäng förlängningsklämmorna och de vita sekundära klämmorna, avlägsna sprutorna och placera ett injektionslock på varje luerlock-koppling. Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslangen tillsluten när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med koksaltlösning före varje användning. Varje gång slanganslutningarna ändras ska all luft tömmas ut ur katetern och ur alla anslutna slangar och lock.

30. För att hålla katetern öppen måste ett heparinlås anläggas i båda lumina. Se sjukhusets riktlinjer beträffande heparinisering.

Försiktighet: Se till att all luft har aspirerats från katetern och förlängningarna. Om så inte sker kan det leda till luftemboli.

31. När katetern väl är låst med heparin ska klämmorna tillslutas och injektionslock sättas på förlängningssetens honluer.

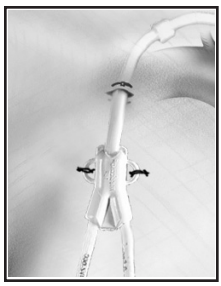
32. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsarna är korrekt placerade. Den distala venösa spetsen ska vara placerad på samma nivå som föreningspunkten för vena cava och förmaket eller in i höger förmak för att säkerställa optimalt blodflöde (såsom rekommenderas i de aktuella NKF DOQI-riktlinjerna).

Observera: Den rekommenderade placeringen av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

Varning: Om inte placeringen av katetern kontrolleras kan allvarligt trauma eller letala komplikationer bli följden.

FIXERING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

33. Suturera katetriseringsstället. Suturera katetern vid huden med användning av den avtagbara suturvingen. En andra avtagbar suturvinge kan appliceras på lumen mellan utgångsstället och den avtagbara fattningen enligt läkarens bedömning. Suturera inte kateterslangen. Suturvingen(-arna) ska ligga tätt mot patientens hud.



Försiktighet: De(n) avtagbara fattningen(-arna) ska avlägsnas och kasseras när katetern är fäst med kuffen och suturerna har tagits bort. Avlägsna fattningen genom att trycka ned flikarna vid dess bas.

34. Använd StatLock® för att förhindra katetermigration. Rengör med alkohol området där Split-Stream®-förlängningssetet kommer att ligga mot patienten. Skjut in kragdelen på Split-Stream®-förlängningssetet i motsvarande skåror på StatLock®-dynan. Ta av skyddet på ena sidan av StatLock® -dynan och placera den på patienten. Efter placeringen kan du avlägsna den resterande skyddsfilmen. Tryck lätt för att se till att dynan fäster ordentligt.

Försiktighet: Var försiktig vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka fel på katetern.

35. Täck införings- och utgångsstället med ocklusionsförband.

36. Katetern måste vara fäst/suturerad under hela implantationen

37. Registrera kateterns längd och satsnummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumina 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 och därmed förhindra blodförlust eller luftemboli.

- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämma.

Försiktighet: Kläm endast ihop katetern med tillhandahållna inline-klämmor.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen kan fortsätta.

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

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.

HEPARINISERING

- Om katetern inte ska användas omedelbart för behandling, ska föreslagna riktlinjer för att hålla katetern öppen följas.

- För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumina.

- Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.

1. Dra upp heparin i två sprutor motsvarande den mängd som finns angiven på kateterlumen. Se till att sprutorna är fria från luft.

Observera: De flödningsvolymvärden som finns tryckta på lumen innefattar också förlängningssetet.

2. Ta bort injektionslocken från förlängningarna.

3. Anslut en spruta med heparinlösning till honluern på varje förlängning.

4. Öppna förlängningsklämmorna och de vita sekundära klämmorna.

5. Aspirera för att säkerställa att inte luft forceras in i patienten.

6. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabb bolus-teknik.

Observera: Varje lumen ska vara helt fyllt med heparin för att garantera effekten.

7. Stäng förlängningsklämmorna och de vita sekundära klämmorna.

Försiktighet: Klämmare får endast vara öppna för aspirering, spolning och dialysbehandling.

8. Ta bort sprutorna.

9. Fäst ett sterilt injektionslock 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 AV UTGÅNGSSTÄLLET

- Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas. Täck över utgångsstället med ocklusionsförband och låt förlängningar, klämmor och lock vara oskyddade så att personalen kan komma åt dem.

- Sårförband ska hållas rena och torra.

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

- Om profus svettning eller oavsiktlig nedvätning gör att förbandet lossnar måste vårdpersonal byta förband under sterila förhållanden.

KATETERPRESTANDA

Försiktighet: Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du vidtar någon typ av mekanisk eller kemisk åtgärd som svar på problem med kateterns prestanda.

Varning: Endast läkare som är väl förtrogen med rätt metoder får utföra följande procedurer.

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:

Nedanstående tillstånd kan orsaka otillräckliga blodflöden:

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

Åtgärder innefattar:

- Kemisk intervention med trombolytiskt medel.

HANTERING AV OBSTRUKTION I EN RIKTNING:

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

En av dessa justeringar kan rätta till problemet med obstruktionen:

- Placera om katetern.
- Flytta på patienten.
- Be patienten hosta.

  Under förutsättning att det inte förekommer något motstånd, spola katetern kraftigt med steril, fysiologisk koksaltlösning för att försöka flytta spetsen från kärlväggen.

INFEKTION:

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

- Steril teknik ska alltid noggrant iakttas.
- Kliniskt identifierad infektion vid en kateterutgång måste behandlas omgående med lämpliga antibiotika.
- Om en patient med inlagd kateter får feber, ska minst två blododlingar tas från en ställe på avstånd från kateterutgången. Om blododlingen är positiv, ska katetern omedelbart tas ut och lämplig antibiotikabehandling sättas in. Vänta 48 timmar innan en kateter läggs in igen. Införandet ska om möjligt ske på motsatt sida från den ursprungliga kateterutgången.

AVLÄGSNANDE AV KATETER

Varning: Endast läkare som är väl förtrogen med rätt metoder får utföra följande procedurer.

Försiktighet: Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder före avlägsnande av katetern.

1. Palpera tunneln för kateterutgången så att kuffen lokaliseras.
2. Ge tillräcklig lokalbedövning vid utgångsstället och kuffplatsen för att helt bedöva området.
3. Klipp suturerna från suturvingen. Följ sjukhusets fastställda rutiner för borttagning av hudsuturer.
4. Gör en 2 cm lång incision över kuffen, parallellt med katetern.

5. Dissekera ned till kuffen med trubbig och skarp dissektion, efter behov.

6. Grip tag i kuffen med en klämma när den blir synlig.

7. Kläm ihop katetern mellan kuffen och ingångsstället.

8. Kapa katetern mellan kuffen och utgångsstället. Dra ut den inre delen av katetern genom incisionen i tunneln.

9. Avlägsna den återstående delen av katetern (dvs. delen i tunneln) genom utgångsstället.

Varning: Dra **INTE** den distala kateteränden genom incisionen eftersom såret kan kontamineras.

10. Applicera tryck på den proximala tunneln i ca 10–15 minuter eller tills blödningen upphör.

11. Suturera incisionen och lägg på förband på ett sätt som främjar optimal läkning.

12. När katetern tagits ut, kontrollera om den är skadad.

		Flödeshastighet (ml/min)			
14F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Tryck (mmHg)	**Venöst**	31	62	83	104
	Arteriellt	-38	-39	-75	-110

		Flödeshastighet (ml/min)			
16F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Tryck (mmHg)	**Venöst**	28	50	64	77
	Arteriellt	-27	-44	-57	-70,7

FLÖDESHASTIGHETSTESTNING REPRESENTERAR OPTIMALA LABORATORIEFÖRHÅLLANDEN.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKADES ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION.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 förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera de egna produkterna eller innehållet utan förvarning.

Medcomp®, Vascu-Sheath® och Split-Stream® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

StatLock® är ett registrerat varumärke som tillhör C.R. Bard, Inc. eller ett av dess dotterföretag.

Referenser:

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

BRUKSANVISNING
RETROGRAD INSÄTTNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

- Medcomp® Split-Stream® är indicerad för att skapa långsiktig kärlåtkomst för hemodialys och aferes.
- Den kan föras in perkutant och placeras oftast i vena jugularis interna.
- Alternativt kan den föras in i bl.a. vena subclavia.
- Katetrar som är längre än 40 cm är avsedda för införande i vena femoralis.

KONTRAINDIKATIONER:

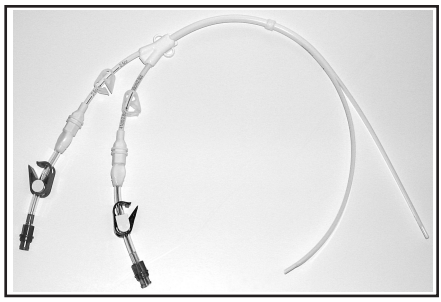
- Katetern är endast avsedd för långsiktig kärlåtkomst och ska **INTE** användas för något annat ändamål än det som är angivet i denna bruksanvisning.
- För att optimala prestanda för Split-Stream®-förlängningsset ska kunna upprätthållas bör förlängningssetet bytas ut var sjätte månad.

VARNINGAR:

- För **INTE** fram ledaren eller katetern, om de möter ovanligt motstånd.
- Ledaren får **INTE** föras in eller dras ut med kraft från någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas ska introducernålen eller Vascu-Sheath® och ledaren avlägsnas tillsammans.
- Katetern och tillbehören får **INTE** omsteriliseras på något sätt.
- Använd **INTE** katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd **INTE** katetern eller tillbehören om det finns något synligt tecken på produktskada.
- Använd **INTE** vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen.
- Använd **INTE** sax till att avlägsna förband.

BESKRIVNING:

- Mångsidigheten hos Split-Stream® gör det möjligt att dela lumina så att två friflytande lumina bildas, vilket bidrar till att katetern inte ockluderas av kärlet.
- Split-Stream® är tillverkat av ett mjukt, röntgentätt polyuretanmaterial för ökad patientkomfort samtidigt som det ger utmärkt biokompatibilitet.



EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

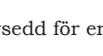
- Luftemboli
- Bakteriemi
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Central ventrombos
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Blodförlust
- Blödning från arteria femoralis
- Skada på nervus femoralis
- Hematom
- Hemorragi
- Hydrotorax
- Punktion av vena cava inferior
- Laceration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

- Innan införandet påbörjas, ska du se till att vara väl förtrogen med möjliga komplikationer och hur dessa ska behandlas akut för det fall någon av dem faktiskt skulle inträffa.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Om mot förmodan en fattning eller anslutning lossnar från en komponent under införande eller användning, ska alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli; avlägsna också kateter.

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av läkare eller på läkares order.

- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. 

- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning eller omsterilisering av katetern eller tillbehören.

- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.

- Innehållet i oöppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAD MED ETYLENOXID.

STERIL	EO

- Använd endast Medcomp® Split-Stream®-förlängningsset med denna kateter.

- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer satsen används.

- Om slangen flera gånger tillsluts med klämman på samma plats kan den bli försvagad. Undvik att tillsluta slangen nära luern och adaptern till Split-Stream®-förlängningsset.

- Kontrollera före och efter behandling att lumen och förlängningssetet inte är skadade.

- Förhindra olyckshändelser genom att före och mellan behandlingar se till att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra.

- Använd endast luerlock-kopplingar (gängade) tillsammans med den här katetern.

- Om blodslangar, sprutor och lock dras åt för hårt upprepade gånger förkortas anslutningens hållbarhet och det kan leda till att den upphör att fungera.

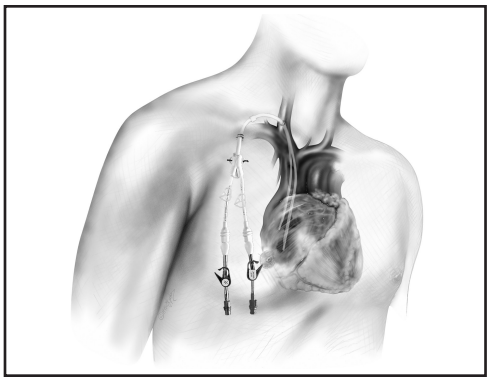
- Vid kapning av katetern till önskad längd, se till att lumen kapas rakt och att det återstående kateterlumen inte är skadat.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

Varning: Läkaren bör noggrant överväga lämpligheten av att använda denna kateter hos patienter som inte kan ta eller hålla ett djupt andetag.

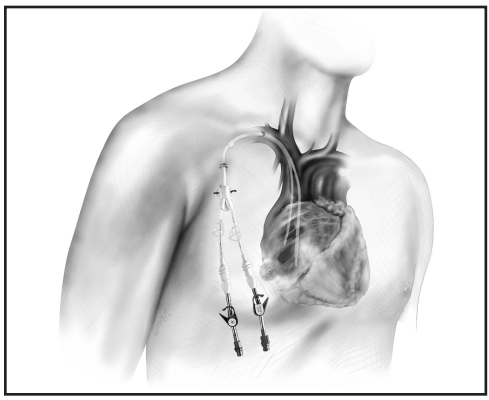
- Patienten ska ligga i ett modifierat Trendelenburg-läge med övre delen av bröstkorgen blottad och huvudet vänt åt motsatt sida från ingångsstället. En liten, rullad handduk kan föras in mellan skulderbladen för att underlätta utvidgningen av bröstkorgsområdet.

Vena jugularis interna



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

Vena subclavia



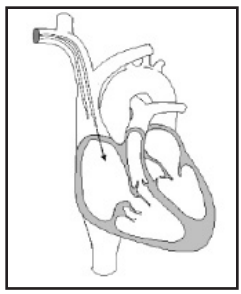
- Notera att positionen för vena subclavia är bakom nyckelbenet, ovanför det första revbenet och framför arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av nyckelbenet och det första revbenet.)

VARNING:

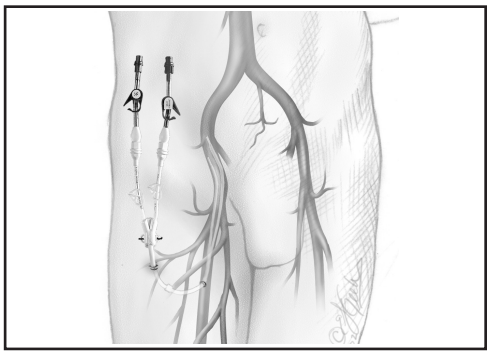
- Patienter i behov av ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax när vena subclavia kanyleras, vilket kan medföra komplikationer.

- Långvarig användning av vena subclavia kan vara associerad med stenos i vena subclavia.

Placering av spetsen



Vena femoralis



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

Försiktighet: Infektionsincidensen ökas eventuellt vid katetrisering av vena femoralis.

- Bekräfta kateterns slutliga position med bröströntgen. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på den initiala införingen av denna kateter för att bekräfta att spetsen är korrekt placerad före användning.
- Den rekommenderade placeringen av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

- Läs anvisningarna noggrant innan produkten används. Katetern ska föras in, manipuleras och tas ut av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en läkare.
- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt vedertagna metoder. De är heller inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en viss patient.
- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

1. Strikt aseptisk teknik måste användas under katetrisering, underhåll och avlägsnande av katetern. Se till att operationsfältet är sterilt. Katetrisering ska företrädesvis ske i operationssalen.
   Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ingångsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten använda ansiktsskydd.

2. Val av lämplig kateterlängd sker enbart enligt läkarens bedömning. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen ska alltid följa på det initiala införandet av denna kateter för att bekräfta rätt placering före användning.

3. Ge tillräcklig lokalbedövning för att fullständigt bedöva införselstället.

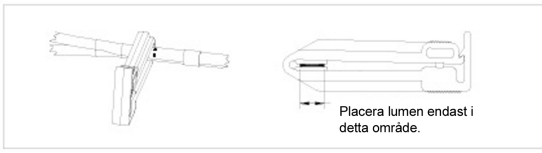
4. Dela på artär- och venlumen genom att gripa tag i de distala ändarna och varsamt dra isär lumina till den punkt där det står ”**DELA INTE LÄNGRE ÄN TILL DENNA PUNKT**” .

Varning: Om lumen delas längre än till denna punkt kan det leda till större blödning i tunneln, infektion eller skada på kateterlumina.

Försiktighet: Gör inga försök att dela flödningsvolymänden på lumina.

5. Anslut en spruta till tunneleringsadaptern och flöda lumina. Se till att koksaltlösning kommer ut vid de båda distala artär- och venspetsarna.

6. Anslut en tillfällig lumenklämma mellan förlängningarna och referensstrecket (punkter) så som visas på bilden.



7. Ta bort sprutan.

INFÖRANDE:

8. För in introducernålen med fastsatt spruta i målvenen. Aspirera för att säkerställa korrekt placering.

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

Försiktighet: Den införda ledarens längd avgörs av hur stor patienten är. Patienten ska under hela ingreppet övervakas avseende tecken på arytmi. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

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

11. Trä dilatatorn(-erna) över ledaren och in i kärlet (en lätt vridande rörelse kan användas). Avlägsna dilatatorn(-erna) när kärlet är tillräckligt dilaterat och lämna ledaren kvar på plats.

Försiktighet: Otillräcklig dilatation av vävnaden kan göra att kateterlumen trycks mot ledaren, vilket kan göra det svårt att föra in ledaren i katetern och att avlägsna den ur denna. Detta kan medföra att ledaren böjs.

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

Varning: Böj **INTE** hylsan/dilatatorn under införande eftersom detta medför att hylsan rivs av för tidigt. Håll hylsan/dilatatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För hylsan/dilatatorn mot venen genom att åter gripa tag i den men nu några centimeter (cirka 5 cm) ovanför det ursprungliga greppet och skjuta den nedåt. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är fullständigt införd.

Varning: Låt aldrig hylsor vara kvar som kvarkateter. Då kommer venen att skadas.

13. Sätt injektionslock över dilatatoröppningarna för att förhindra blodförlust eller luftemboli.

14. Avlägsna dilatatorn och injektionslocket från hylsan.

15. För in kateterns spets in i och genom hylsan tills spetsen är korrekt placerad i målvenen.

16. Avlägsna den avrivbara hylsan genom att långsamt dra den ut ur kärlet, samtidigt som hylsan delas genom att du griper tag i flikarna och drar isär dem.

Varning: Dra **INTE** isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. För att undvika kärlskada drar du ut hylsan så långt det går och drar av hylsan bara ett par centimeter i taget.

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

Observera: Den rekommenderade placeringen av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

TUNNELERING OCH PLACERING AV KUFF:

18. Placera katetern över tunnelns förväntade bana.

19. Notera platsen för önskad placering av kuffen.

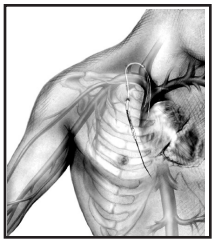
20. Ge tillräcklig bedövning utefter tunnelsträckningens hela längd och utgångsstället.

21. En retrograd tunnel skapas på två möjliga sätt.

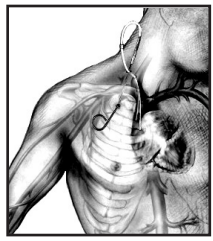
21a. Använd ett rakt trubbigt tunneleringsinstrument (avlägsna tunneleringshylsan). Anslut tunneleringsinstrumentet till tunneleringsadaptern vid lumens flödningsände. Tunnelera nedåt bröstkorgsväggen.

21b. Använd ett tunneleringsinstrument med ringhandtag. För in tunneleringsinstrumentet med ringhandtag genom utgångsstället upp till katetern genom tunneln. Anslut katetern till tunneleringsinstrumentet och dra lumen tillbaka till utgångsstället.

21a.



21b.



22. Ta av och behåll den temporära lumenklämman för senare anvisningar.

23. Gör en incision vid tunnelutgångsstället. Gör incisionen vid utgångsstället tillräckligt stor för att passa kuffen, cirka 1 cm.

24. Använd trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnelöpppning. För in tunneleringsinstrumentet i ingångsstället och skapa en kort subkutan tunnel. Tunnelera i riktning mot incisionen för tunnelutgången. Tunnelera ej genom muskler. Tunneln ska framställas med försiktighet så att inte omgivande kärl skadas.

24a. För införande i vena femoralis: Skapa en subkutan tunnel med kateterutgången i bäckenområdet.

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

25. För varligt in katetern i tunneln. Dra eller ryck inte i kateterslangen. Om du känner av motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införandet.

Varning: Tunneleringsinstrumentet får **INTE** dras ut snett. Håll tunneleringsinstrumentet rakt så att kateterspetsen inte skadas.

Observera: En tunnel med bred, mjuk båge minskar risken att katetern kinkar. Tunneln skall vara så kort att kateterns förlängningsset inte förs in i utgångsstället, men så lång att kuffen hålls minst 2 cm från öppningen i huden.

26. Sätt fast den temporära lumenklämman på samma plats som tidigare angivet i nr 6.

INSTALLATION AV Split-Stream® FÖRLÄNGNINGSSET:

27. Avlägsna tunneleringsadaptern genom att rakt kapa kateterlumen vid angivna flödningsvolymstreck, och på ett sätt som ger en ren, jämn yta. Kapa vid det flödningsvolymstreck som är längst bort från kuffen. Kapa endast vid angivna flödningsvolymstreck.

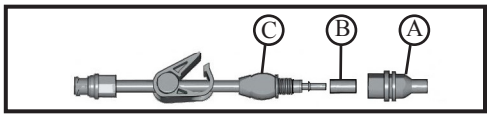
28. Fäst vita sekundära klämmor. Stäng klämmorna.

Försiktighet: Använd endast Medcomp® Split-Stream®-förlängningsset med denna kateter.

- Stäng med de medföljande kateterklämmorna för att förhindra blodförlust eller luftemboli.

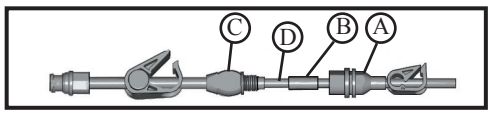
Varning: Doppa **INTE** kateteränden eller adaptern i något antiseptiskt medel (dvs. alkohol, povidon etc.) före eller under adapterinstallationen.

Försiktighet: Artärförlängningen skall anslutas till lumen med rött tryck och venförlängningen till lumen med blått tryck.

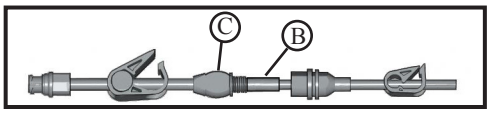


29. Ta isär honadaptern genom att vrida isär del (A) och del (C). Kompressionsringen (B) skall befinna sig i del (A).

Varning: Försök **INTE** att ta av förlängningen från adaptern. Dessa delar är fast sammanfogade.

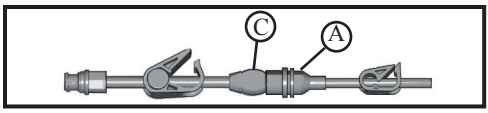


30. Skjut adapterdel (A) över kateterlumen (D). Skjut kompressionsringen (B) över kateterlumen (D). För in metallkanylen i adapterdelen (C) i kateterlumen med en vridrörelse och se till att slangen blir **HELT** insatt (så att ingen metall är synlig).



31. Skjut kompressionsringen (B) mot änden av kateterlumen/ adapterenheten (C) tills den sitter så som visas.

Försiktighet: Kompressionsringen **MÅSTE** vara helt insatt.



32. Skjut adapterdelen (A) mot änden av kateterlumen/adapterenheten (C) och vrid ihop adaptern ordentligt. Ryck lätt i adaptern för att kontrollera att den är korrekt monterad.

Försiktighet: Enhetens gängor **MÅSTE** vara helt ihopskruvade.

33. Anslut sprutor till båda Split-Stream®-förlängningsseten och öppna klämmorna. Ta av den temporära lumenklämman från katetern. Blod bör lätt kunna aspireras från båda katetrarna. Om du känner starkt motstånd mot aspirering av blod på endera sidan, kan katetern behöva vridas eller placeras om för att kunna upprätthålla adekvat blodflöde.

34. När adekvat aspiration har uppnåtts ska båda lumina spolas med sprutor fyllda med heparin, med användning av snabb bolus-teknik. Se till att förlängningsklämmorna och de vita sekundära klämmorna är öppna för spolning.

Försiktighet: Se till att all luft har aspirerats från katetern och Split-Stream®-förlängningsseten. Om så ej har skett kan det leda till luftemboli.

35. När katetrarna väl är låsta med heparin ska förlängningsklämmorna och de vita sekundära klämmorna stängas, sprutorna avlägsnas och injektionslocken sättas på SC4-förlängningssetens honluer.

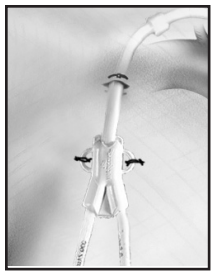
36. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsarna är korrekt placerade. Den distala venösa spetsen skall vara placerad på samma nivå som föreningspunkten för vena cava och förmaket eller in i höger förmak för att säkerställa optimalt blodflöde (som rekommenderas i aktuella riktlinjer från NKF DOQI).

Observera: Den rekommenderade placeringen av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

Varning: Om inte placeringen av katetern kontrolleras kan allvarligt trauma eller letala komplikationer bli följden.

FIXERING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

37. Suturera katetriseringsstället. Suturera katetern vid huden med användning av den avtagbara suturvingen. En andra avtagbar suturvinge kan appliceras på lumen mellan utgångsstället och den avtagbara fattningen enligt läkarens bedömning. Suturera inte kateterslangen. Suturvingen(-arna) ska ligga tätt mot patientens hud.



Försiktighet: De(n) avtagbara fattningen(-arna) ska avlägsnas och kasseras när katetern är fäst med kuffen och suturerna har tagits bort. Avlägsna fattningen genom att trycka ned flikarna vid dess bas.

38. Använd StatLock® för att förhindra katetermigration. Rengör med alkohol området där Split-Stream®-förlängningssetet kommer att ligga mot patienten. Skjut in kragdelen på Split-Stream®-förlängningssetet i motsvarande skåror på StatLock®-dynan. Ta av skyddet på ena sidan av StatLock®-dynan och placera den på patienten. När dynan är korrekt placerad skall det kvarvarande skyddet tas av. Tryck lätt för att se till att dynan fäster ordentligt.

Försiktighet: Var försiktig vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka fel på katetern.

39. Täck införings- och utgångsstället med ocklusionsförband.

40. Katetern måste vara fäst/suturerad under hela implantationen.

41. Registrera kateterns längd och satsnummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumina före behandlingen för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.

- Innan dialys påbörjas skall 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 stängas med klämman.

Försiktighet: Kläm endast ihop katetern med tillhandahållna inline-klämmor.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen kan fortsätta.

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

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.

HEPARINISERING

- Om katetern inte ska användas omedelbart för behandling, ska föreslagna riktlinjer för att hålla katetern öppen följas.

- För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumina.

- Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.

1. Dra upp heparin i två sprutor, motsvarande den mängd som finns angiven på kateterlumen. Se till att sprutorna är fria från luft.

Observera: De flödningsvolymvärden som finns tryckta på lumen innefattar också förlängningssetet.

2. Ta bort injektionslocken från förlängningarna.

3. Anslut en spruta med heparinlösning till honluern på varje förlängning.

4. Öppna förlängningsklämmorna och de vita sekundära klämmorna.

5. Aspirera för att säkerställa att inte luft forceras in i patienten.

6. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabb bolus-teknik.

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

7. Stäng förlängningsklämmorna och de vita sekundära klämmorna.

Försiktighet: Klämmor får endast vara öppna för aspirering, spolning och dialysbehandling.

8. Ta bort sprutorna.

9. Fäst ett sterilt injektionslock på förlängningarnas honluer.

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

SKÖTSEL AV UTGÅNGSSTÄLLET

- Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas. Täck över utgångsstället med ocklusionsförband och låt förlängningar, klämmor och lock vara oskyddade så att personalen kan komma åt dem.

- Sårförband ska hållas rena och torra.

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

- Om profus svettning eller oavsiktlig nedvätning gör att förbandet lossnar, måste vårdpersonal byta förband under sterila förhållanden.

KATETERPRESTANDA

Försiktighet: Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan någon typ av mekanisk eller kemisk åtgärd vidtas som svar på problem med kateterns funktion.

Varning: Endast läkare som är väl förtrogen med rätt metoder får utföra följande procedurer.

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:

Nedanstående tillstånd kan orsaka otillräckliga blodflöden:

- Tilltäppta artärhål på grund av koagel eller fibrinlager.

- Tilltäppning av artärsidohål på grund av kontakt med venväggen.

Åtgärder innefattar:

- Kemisk intervention med trombolytiskt medel.

HANTERING AV OBSTRUKTION I EN RIKTNING:

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

En av dessa justeringar kan rätta till problemet med obstruktionen:

- Placera om katetern.

- Flytta på patienten.

- Be patienten hosta.

- Under förutsättning att det inte förekommer något motstånd, spola katetern kraftigt med steril, fysiologisk koksaltlösning för att försöka flytta spetsen från kärlväggen.

INFEKTION:

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

- Steril teknik ska alltid strikt iakttas.
- Kliniskt identifierad infektion vid en kateterutgång måste behandlas omgående med lämpliga antibiotika.
- Om en patient med inlagd kateter får feber, ska minst två blododlingar tas från en ställe på avstånd från kateterutgången. Om blododlingen är positiv, ska katetern omedelbart tas ut och lämplig antibiotikabehandling sättas in. Vänta 48 timmar innan en kateter läggs in igen. Införandet ska om möjligt ske på motsatt sida från den ursprungliga kateterutgången.

AVLÄGSNANDE AV KATETER

Varning: Endast läkare som är väl förtrogen med rätt metoder får utföra följande procedurer.

Försiktighet: Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder före avlägsnande av katetern.

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

Varning: Dra **INTE** den distala kateteränden genom incisionen eftersom såret kan kontamineras.

10. Applicera tryck på den proximala tunneln i ca 10–15 minuter eller tills blödningen upphör.
11. Suturera incisionen och lägg på förband på ett sätt som främjar optimal läkning.
12. När katetern tagits ut, kontrollera om den är skadad.

		Flödeshastighet (ml/min)			
14F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Tryck (mmHg)	**Venöst**	31	62	83	104
	Arteriellt	-38	-39	-75	-110

		Flödeshastighet (ml/min)			
16F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Tryck (mmHg)	**Venöst**	28	50	64	77
	Arteriellt	-27	-44	-57	-70,7

FLÖDESHASTIGHETSTESTNING REPRESENTERAR OPTIMALA LABORATORIEFÖRHÅLLANDEN.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKADES ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER.
PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION.ANVÄNDNINGEN 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 förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera de egna produkterna eller innehållet utan förvarning.

Medcomp®, Vascu-Sheath® och Split-Stream® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

StatLock® är ett registrerat varumärke tillhörande C.R. Bard, Inc. eller ett av dess dotterföretag.

Referenser:

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

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De Medcomp® Split-Stream® is aangewezen voor gebruik bij langdurige vaattoegang voor hemodialyse en aferese.
- Het instrument kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk in de inwendige vena jugularis geplaatst.
- Een andere inbrengplaats is de subclavia-ader.
- Katheters langer dan 40 cm zijn bedoeld voor inbrenging in de dijbeenader.

CONTRA-INDICATIES:

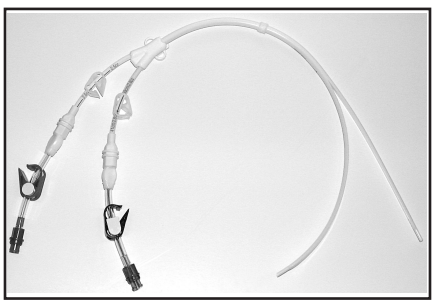
- Deze katheter is uitsluitend bestemd voor langdurige vaattoegang en mag **NIET** worden gebruikt voor andere dan in deze aanwijzingen aangegeven doeleinden.
- Om de piekprestatie van de Split-Stream®-verlengset te handhaven, verdient het aanbeveling om de verlengset om de 6 maanden te vervangen.

WAARSCHUWINGEN:

- De voerdraad of katheter **NIET** opvoeren als ongewone weerstand wordt gevoeld.
- De voerdraad **NIET** met kracht in een component brengen of er uit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Indien de voerdraad beschadigd raakt, moeten de introducernaald of de Vascu-Sheath® -introducer en de voerdraad samen verwijderd worden.
- De katheter of accessoires **NIET** opnieuw steriliseren, op geen enkele manier.
- De katheter of accessoires **NIET** gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De katheter of accessoires **NIET** gebruiken als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.
- Gebruik **GEEN** scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen.
- Het verband **NIET** met een schaar verwijderen.

BESCHRIJVING:

- De veelzijdigheid van de Split-Stream® laat toe de lumina te splitsen in twee vrijvlottende lumina om katheterverstopping door het bloedvat te helpen vermijden.
- De Split-Stream® is vervaardigd van zacht radiopaak polyurethaan wat een verhoogd patiëntcomfort en een uitstekende biocompatibiliteit levert.



MOGELIJKE COMPLICATIES:

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

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

LET OP:

- In het zeldzame geval dat een hub of een verbinding loskomt van enig onderdeel bij het inbrengen of gebruik neemt u alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te vermijden en verwijdert u de katheter.

- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van de katheter of de accessoires.

- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.

- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD.

STERIEL	EO

- Uitsluitend Medcomp® Split-Stream®-verlengsets gebruiken met deze katheter.

- 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 vlakbij de luer en de adapter van de Split-Stream®-verlengset.

- Het katheterlumen en de verlengset vóór en na elke behandeling op beschadiging inspecteren.

- Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen, controleren dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.

- Gebruik uitsluitend luer-lock-verbindingsstukken (met schroefdraad) met deze katheter.

- Het herhaaldelijk te strak aanspannen van bloedlijnen, spuiten en doppen zal de levensduur van de verbinding beperken en kan leiden tot falen van de verbinding.

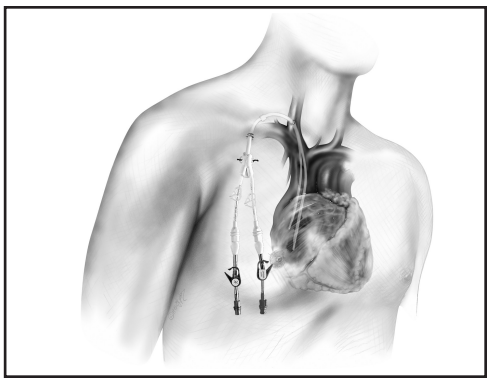
- Bij het afsnijden van de katheter tot de gewenste lengte er zeker van zijn dat het lumen vierkant gesneden is en dat het achtergebleven katheterlumen niet beschadigd is.

INBRENGPLAATSEN:

Waarschuwing: Artsen wordt ten sterkste aangeraden hun eigen goeddunken te volgen bij het inbrengen van deze katheter in patiënten die niet diep kunnen ademhalen of hun ademhaling niet kunnen inhouden.

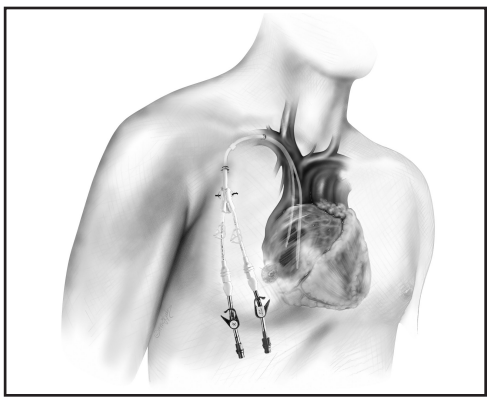
- De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

Inwendige halsader



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

Subclavia-ader

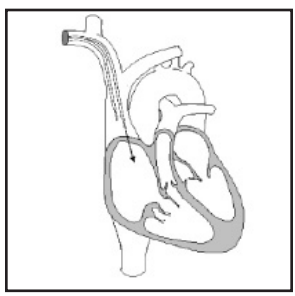


- Merk de positie van de vena subclavia op die posterieur is aan het sleutelbeen, superieur aan de eerste rib en anterieur aan de subclaviale slagader . (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

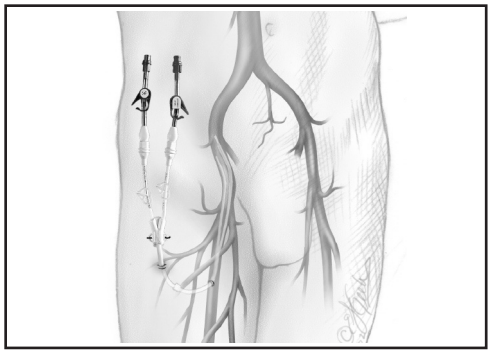
WAARSCHUWING:

- Patiënten die ademhalingsondersteuning nodig hebben lopen een hoger risico op pneumothorax bij canulatie in de subclavia-ader, wat tot complicaties kan leiden.
- Langdurig gebruik van de subclaviale ader kan in verband worden gebracht met stenose van de subclaviale ader.

Plaatsing van de tip



Vena femoralis



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

Opgelet: Het risico op infectie kan hoger liggen bij dijbeenaderinbrenging.

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

- Plaatsing van het katheteruiteinde in het dijbeen gebeurt bij voorkeur aan de vertakking van de iliacale ader en de onderste cava-ader.[1]

RICHTLIJNEN VOOR SELDINGERINBRENG

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts.

- De medische technieken en procedures beschreven in deze instructies geven niet alle medisch aanvaarde protocollen weer en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het beoordelingsvermogen van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

1. Een strikte aseptische techniek moet worden gebruikt tijdens inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheter. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdesinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.

2. De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig naar het goeddunken van de arts. Om de juiste plaatsing van de tip tot stand te brengen, is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Röntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.

INSTALLATIE VAN DE Split-Stream®-VERLENGSET:

Opgelet: Uitsluitend Medcomp® Split-Stream®-verlengsets gebruiken met deze katheter.

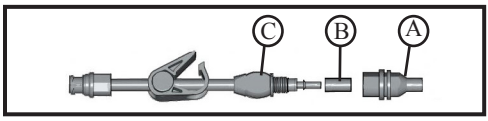
Opgelet: Niet proberen het voedingsvolume-uiteinde van de lumina te splitsen.

3. Verwijder met een aseptische techniek de tunneladapter door het katheterlumen recht af te snijden op de aangegeven volumevullijnen, en op zo'n manier dat u een schoon, glad oppervlak verkrijgt. Snij bij de voedingslijn die het verste van de manchet is. Alleen bij de aangegeven voedingsvolumelijnen afsnijden.

4. Bevestig de witte secundaire klemmen.

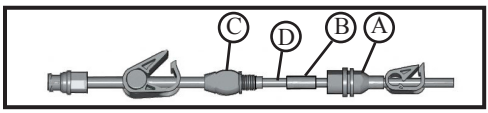
Waarschuwing: Het katheteruiteinde of de adapter **NIET** weken in een antisepticum (d.w.z. alcohol, PVP, enz.) voor of tijdens de installatie van de adapter.

Opgelet: Het arteriële verlengstuk moet worden bevestigd aan het lumen met de rode drukletters en de veneuze verlenging moet worden bevestigd aan het lumen met de blauwe opdruk.

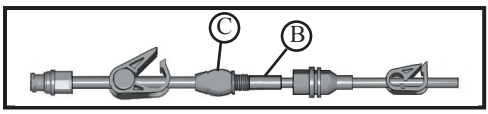


5. Neem de vrouwelijke adapter uit elkaar door de delen (A) en (C) uit elkaar te draaien. De compressiering (B) moet worden gevonden in deel (A).

Waarschuwing: NIET proberen de verlenging van de adapter af te halen. Deze onderdelen zijn aan elkaar geplakt.

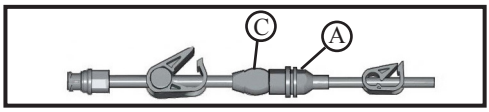


6. Schuif adapterdeel (A) over het katheterlumen (D). Schuif compressiering (B) over katheterlumen (D). Steek de metalen canule van adapterdeel (C) met een draaibeweging in het katheterlumen en overtuig u ervan dat de slang **VOLLEDIG** goed zit (tot er geen metaal meer zichtbaar is).



7. Schuif compressiering (B) naar het einde van de katheterlumen/ adapterconstructie (C) totdat deze zit zoals afgebeeld.

Opgelet: De compressiering **MOET** volledig aansluiten.



8. Schuif adapterdeel(A) naar het einde van het katheterlumen/ adaptergeheel (C) en draai de adapter stevig vast. Een zacht rukje geeft aan dat het geheel goed gemonteerd is.

Opgelet: De schroefdraden van het geheel **MOETEN** volledig aansluiten.

TUNNELVORMING EN PLAATSING VAN DE MANCHET:

9. Plaats de katheter op het verwachte tunnelpad.

10. Noteer de gewenste locatie waar de manchet zal worden geplaatst.

11. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de uitgangs- en inbrengplaatsen en de lengte van het tunnelpad volledig te verdoven.

12. Maak een kleine incisie bij de uitgangsplaats op de borstwand ongeveer 8-10 cm onder het sleutelbeen. Maak een tweede incisie boven en evenwijdig aan de eerste bij de inbrengplaats. Maak de uitgangsplaats breed genoeg voor de manchet, ongeveer 1 cm.

13. Maak met stompe dissectie een subcutane tunnelopening. Bevestig het tunnelinstrument met de tunnelhuls aan de distale tip van de katheter. **Probeer niet het lumen over de weerhaak op het tunnelinstrument te duwen.** Schuif de kathetertunnelhuls over de katheter en zorg er daarbij voor dat de huls de arteriële gaten van de katheter bedekt. Steek het tunnelinstrument in de uitgangsplaats en maak een korte subcutane tunnel. Maak de tunnel in de richting van de inbrengplaats van de katheter. Ga daarbij niet door spierweefsel. De tunnel dient met zorg te worden gemaakt om letsel aan de omliggende bloedvaten te voorkomen.

13a. Voor inbrenging in de vena femoralis: Maak een subcutane tunnel met de uitgangsplaats van de katheter in de bekkenomgeving.

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

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

Waarschuwing: De tunneler er **NIET** uittrekken onder een hoek. Het tunnelinstrument recht houden om schade aan de kathetertip te voorkomen.

15. Splits de arteriële en veneuze lumina door de distale uiteinden vast te pakken en de lumina voorzichtig uit elkaar te trekken naar het punt waar staat "**NIET VOORBIJ DIT PUNT SPLITSEN**".

Waarschuwing: Als de lumina voorbij dit punt worden gesplitst, kan dit bovenmatig bloeden in de tunnel, infectie of schade aan de katheterlumina tot gevolg hebben.

Noot: Een tunnel met een brede, lichte boog vermindert het risico op knikken. De tunnel dient kort genoeg te zijn om de verlengset van de katheter ervan te weerhouden in de uitgangsplaats te gaan, doch lang genoeg om de manchet 2 cm (minimaal) bij de huidopening vandaan te houden.

16. Irrigeer de katheter met zoutoplossing en klem dan de katheterverlengstukken en de witte secundaire klemmen om u ervan te verzekeren dat er geen zoutoplossing onverwacht uit de lumina loopt. Gebruik de meegeleverde klemmen.

INBRENGING:

17. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen.

18. Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te vermijden. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het einde van de voerdraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoelde ader.

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

19. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Vergroot de huidpunctieplaats met een scalpel.

20. Rijg de dilator(en) over de voerdraad in het bloedvat (er kan een lichte draaibeweging worden gebruikt). Verwijder de dilator(en) wanneer het bloedvat voldoende opgerekt is en laat de voerdraad op zijn plaats.

Opgelet: Onvoldoende weefseluitrekking kan compressie van het katheterlumen tegen de voerdraad veroorzaken, hetgeen een probleem kan zijn bij het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter. Dit kan leiden tot buigen van de voerdraad.

21. Schuif de Vascu-Sheath®-introducer over het proximale uiteinde van de voerdraad. Nadat de Vascu-Sheath®-introducer in de bedoelde ader is, verwijdert u de voerdraad en laat u de wikkel en dilator op zijn plaats.

Waarschuwing: De wikkel/dilator **NIET** buigen tijdens het inbrengen daar buigen de wikkel voortijdig kan doen scheuren. Houd de wikkel/dilator vast dichtbij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer u deze voor het eerst door het huidoppervlak brengt. Om de wikkel/dilator naar het bloedvat op te voeren, pakt u de wikkel/dilator opnieuw vast een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke vastpaklocatie en duwt u de wikkel/dilator naar beneden. Herhaal de procedure totdat de wikkel/dilator helemaal is ingebracht.

Waarschuwing: Laat de wikkel nooit zitten als een blijvende katheter. Dit veroorzaakt letsel aan de ader.

22. Installeer de injectiedop over de dilatoropening om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

23. Haal de dilator en injectiedop uit de wikkel.

24. Steek de distale tippen van de katheter in en door de wikkel totdat de kathetertippen zich op de juiste plaats in de bedoelde ader bevinden.

25. Verwijder de afscheurwikkel door deze langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de wikkel te splitsen door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken (een lichte draaibeweging kan helpen).

Waarschuwing: NIET het deel van de wikkel uit elkaar trekken dat achterblijft in het bloedvat. Om letsel aan het bloedvat te voorkomen de wikkel zo ver mogelijk terugtrekken en slechts een paar centimeter tegelijk afscheuren.

26. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De distale tip dient zich op het niveau van de atrio-cavale junctie te bevinden of in de rechterboezem om optimale bloedstroom te garanderen.

Noot: Er wordt aanbevolen dat bij femorale inbrenging de tip bij de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior zit.[1]

27. Bevestig spuiten aan beide verlengingen en open de klemmen. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd uit zowel de arteriële als de veneuze kant. Indien een van beide kanten bovenmatige weerstand vertoont tegen bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter gedraaid of verplaatst moet worden om voldoende bloedflows tot stand te brengen.

28. Nadat voldoende aspiratie tot stand is gebracht, dienen beide lumina geïrrigeerd te worden met spuiten gevuld met fysiologische zoutoplossing volgens een snelle bolustechniek. Verzeker u ervan dat de verlengingsklemmen en de witte secundaire klemmen open staan tijdens de irrigatieprocedure.

29. Sluit de verlengingsklemmen en witte secundaire klemmen, verwijder de spuiten en zet een injectiedop op elk luer-lock-verbindingsstuk. Vermijd een luchtembolie door de verlengslang te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter te irrigeren met zoutoplossing vóór elk gebruik. Elke keer dat een slangaansluiting wordt vervanging, moeten de katheter en alle aansluitslangen en doppen ontlucht worden.

30. Om de doorlaatbaarheid te handhaven moet er een heparineafsluiting in beide lumina worden gecreëerd. Raadpleeg de heparinisatierichtlijnen van het ziekenhuis.

Opgelet: Overtuig u ervan dat alle lucht uit de katheter en de verlengingen is geaspireerd. Nalaten dit te doen kan een luchtembolie tot gevolg hebben.

31. Nadat de katheter vergrendeld is met heparine, sluit u de klemmen en zet u injectiedoppen op de vrouwelijke luers van de verlengset.

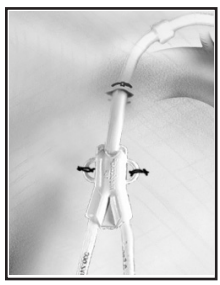
32. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip dient op het niveau van de atriale vertakking van de vena cava of in het rechtse atrium te zijn om optimale bloedflow te verzekeren (zoals aangeraden in de huidige NKF DOQI-richtlijnen).

Noot: Er wordt aanbevolen dat bij femorale inbrenging de tip bij de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior zit.[1]

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

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

33. Sluit de inbrengplaats met hechtingen. Zet de katheter met hechtingen aan de huid vast met de verwijderbare hechtvleugelcilinder. De tweede verwijderbare hechtvleugel kan gebruikt worden op het lumen tussen de uitgangsplaats en de verwijderbare hub naar goeddunken van de arts. Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast. De hechtvleugelcilinder(s) dient (dienen) plat tegen de huid van de patiënt te liggen.



Opgelet: De verwijderbare hub(s) moet(en) verwijderd en weggegooid worden nadat de katheter vastzit door de manchet en de hechtingen verwijderd zijn. Verwijder de cilinder door de tabs onderaan de cilinder in te drukken.

34. Om migratie van de katheter te voorkomen, gebruikt u StatLock® voor het vastzetten van de katheter. Reinig het gebied waar de Split-Stream® verlengset op de patiënt zal liggen met alcohol. Duw het kraaggedeelte van de Split-Stream®-verlengset in de groeven in het StatLock®-kussen. Haal het papier van de ene kant van het StatLock®-kussen en zet het kussen op de patiënt. Verwijder nadat het kussen op zijn plaats zit de rest van het beschermende papier. Pas lichte druk toe op het kussen om ervoor te zorgen dat dit goed vastkleeft.

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

35. Bedek de inbreng- en uitgangsplaats met een afdichtend verband.

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

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

HEMODIALYSEBEHANDELING

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

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

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

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

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

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt gaat worden, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheterdoorlaatbaarheid.
- Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen door te handhaven moet er een heparineafsluiting in elk lumen van de katheter worden gecreëerd.
- Volg het ziekenhuisprotocol voor de heparineconcentratie.

1. Zuig heparine in de spuit(en), overeenkomstig de hoeveelheid aangegeven op elk katheterlumen. Zorg dat er geen lucht is in de spuiten.

Noot: De op het lumen afgedrukte hoeveelheden is met inbegrip van de verlengset.

2. Verwijder de injectiedoppen van de verlengstukken.

3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk.

4. Open de verlengingsklemmen en de witte secundaire klemmen.

5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.

6. Injecteer heparine in elk lumen volgens de snelle bolustechniek.

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

7. Sluit de verlengingsklemmen en de witte secundaire klemmen.

Opgelet: Klemmen dienen alleen open te zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

8. Verwijder de spuiten.

9. Bevestig een steriele injectiedop op de vrouwelijke luers van de verlengstukken.

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

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

- Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen. Dek de uitgangsplaats af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
- Het wondverband moet schoon en droog gehouden worden.

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

- 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

Opgelet: Neem altijd het protocol van het ziekenhuis of centrum, 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 onvoldoende bloedflows veroorzaken:

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

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische ingreep met gebruik van een trombolyticum.

BEHANDELING VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

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

Een van de volgende afstellingen kan de obstructie verhelpen:

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

INFECTIE:

Opgelet: Wegens het risico op blootstelling aan HIV (humaan immuundeficiëntievirus) of andere door bloed gedragen pathogenen, dienen werkers in de gezondheidszorg altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te nemen bij de verzorging van alle patiënten.

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

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

Opgelet: Altijd het ziekenhuis- of centrumprotocol, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen doornemen alvorens de katheter te verwijderen.

1. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchet te vinden.
2. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan op de uitgangsplaats en het gebied waar de manchet is om het hele gebied volledig te verdoven.
3. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg het ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van hechtingen uit de huid.
4. Maak een incisie van 2 cm boven de manchet, parellel aan de katheter.

5. Dissecteer omlaag naar de manchet met gebruik van stompe en scherpe dissectie zoals aangegeven.

6. Wanneer u de manchet kunt zien, pakt u deze vast met een klem.

7. Klem de katheter af tussen de manchet en de inbrengplaats.

8. Snijd de katheter door tussen de manchet en de uitgangsplaats. Trek het inwendige gedeelte van de katheter door de incisie in de tunnel.

9. Verwijder het resterende deel van de katheter (d.w.z. het deel in de tunnel) via de uitgangsplaats.

Waarschuwing: Het distale uiteinde van de katheter **NIET** door de incisie trekken daar besmetting van de wond kan plaatsvinden.

10. Oefen ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk uit op de proximale tunnel.

11. Hecht de incisie en breng een verband aan op een wijze die optimale genezing bevordert.

12. Controleer de integriteit van de katheter nadat deze verwijderd is

		Flowsnelheid (ml/min)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Druk (mmHg)	**Veneus**	31	62	83	104
	Arterieel	-38	-39	-75	-110

		Flowsnelheid (ml/min)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Druk (mmHg)	**Veneus**	28	50	64	77
	Arterieel	-27	-44	-57	-70,7

STROOMSNELHEIDTESTS VERTEGENWOORDIGEN OPTIMALE LABORATORIUMOMSTANDIGHEDEN

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD OVEREENKOMSTIG TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET GEBRUIKT WORDEN IN OVEREENSTEMMING MET DE GEGEVEN AANWIJZINGEN EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® en Split-Stream Cath® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

StatLock® is een geregistreerd handelsmerk van C.R. Bard, Inc. of een filiaal

Literatuur:

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

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
ACHTERWAARTSE INBRENGING

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De Medcomp® Split-Stream® is aangewezen voor gebruik bij langdurige vaattoegang voor hemodialyse en aferese.
- Het instrument kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk in de inwendige vena jugularis geplaatst.
- Een andere inbrengplaats is de subclavia-ader.
- Katheters langer dan 40 cm zijn bedoeld voor inbrenging in de dijbeenader.

CONTRA-INDICATIES:

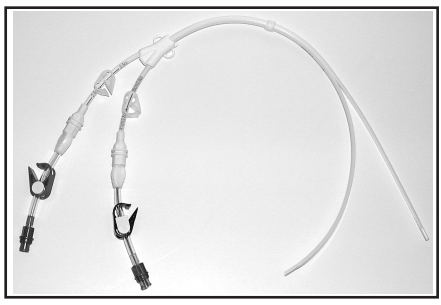
- Deze katheter is uitsluitend bestemd voor langdurige vaattoegang en mag **NIET** worden gebruikt voor andere dan in deze aanwijzingen aangegeven doeleinden.
- Om de piekprestatie van de Split-Stream®-verlengset te handhaven, verdient het aanbeveling om de verlengset om de 6 maanden te vervangen.

WAARSCHUWINGEN:

- De voerdraad of katheter **NIET** opvoeren als ongewone weerstand wordt gevoeld.
- De voerdraad **NIET** met kracht in een component brengen of er uit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Indien de voerdraad beschadigd raakt, moeten de introducernaald of de Vascu-Sheath® -introducer en de voerdraad samen verwijderd worden.
- De katheter of accessoires op **GEEN** enkele wijze opnieuw steriliseren.
- De katheter of accessoires **NIET** gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De katheter of accessoires **NIET** gebruiken als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.
- Gebruik **GEEN** scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen.
- Het verband **NIET** met een schaar verwijderen.

BESCHRIJVING:

- De veelzijdigheid van de Split-Stream® laat toe de lumina te splitsen in twee vrijvlottende lumina om katheterverstopping door het bloedvat te helpen vermijden.
- De Split-Stream® is vervaardigd van zacht radiopaak polyurethaan wat een verhoogd patiëntcomfort en een uitstekende biocompatibiliteit levert.



MOGELIJKE COMPLICATIES:

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

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

LET OP:

- In het zeldzame geval dat een hub of verbinding loskomt van enig onderdeel bij het inbrengen of gebruik neemt u alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te vermijden en verwijdert u de katheter.

- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van de katheter of de accessoires.

- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.

- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD.

STERIEL	EO

- Uitsluitend Medcomp® Split-Stream®-verlengsets gebruiken met deze katheter.

- 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 vlakbij de luer en de adapter van de Split-Stream®-verlengset.

- Het katheterlumen en de verlengset vóór en na elke behandeling op beschadiging inspecteren.

- Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen, controleren dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.

- Gebruik uitsluitend luer-lock-verbindingsstukken (met schroefdraad) met deze katheter.

- Het herhaaldelijk te strak aanspannen van bloedlijnen, spuiten en doppen zal de levensduur van de verbinding beperken en kan leiden tot falen van de verbinding.

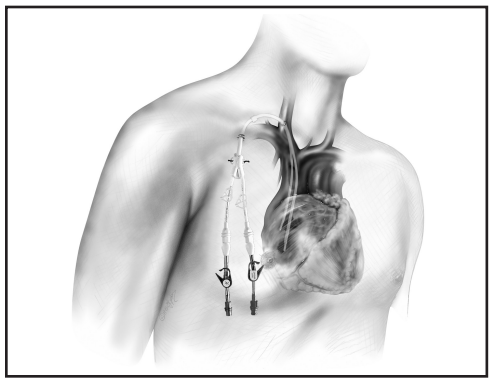
- Bij het afsnijden van de katheter tot de gewenste lengte er zeker van zijn dat het lumen vierkant gesneden is en dat het achtergebleven katheterlumen niet beschadigd is.

INBRENGPLAATSEN:

Waarschuwing: Artsen wordt ten sterkste aangeraden hun eigen goeddunken te volgen bij het inbrengen van deze katheter in patiënten die niet diep kunnen ademhalen of hun ademhaling niet kunnen inhouden.

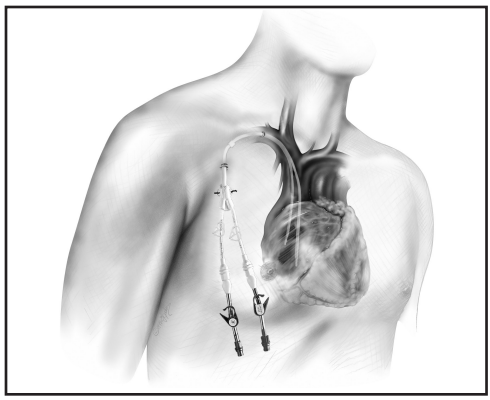
- De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

Inwendige halsader



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

Subclavia-ader



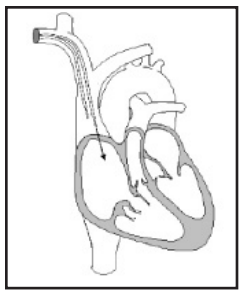
- Merk de positie van de vena subclavia op die posterieur is aan het sleutelbeen, superieur aan de eerste rib en anterieur aan de subclaviale slagader. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

WAARSCHUWING:

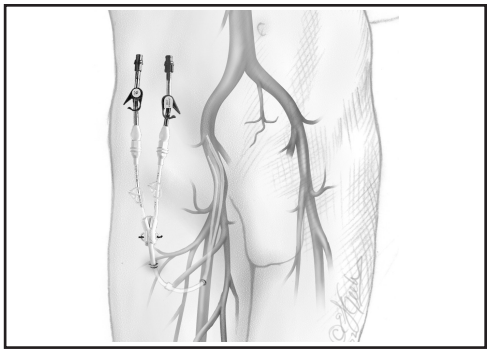
- Patiënten die ademhalingsondersteuning nodig hebben lopen een hoger risico op pneumothorax bij canulatie in de subclavia-ader, wat tot complicaties kan leiden.

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

Plaatsing van de tip



Vena femoralis



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

Opgelet: Het risico op infectie kan hoger liggen bij dijbeeninbrenging.

- Bevestig de definitieve positie van de katheter met een röntgenopname van de borst. Een routineröntgenopname dient altijd de eerste inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing van de tip te bevestigen.
- Inbrenging van het katheteruiteinde in de dijbeenader wordt aangeraden aan de vertakking van de iliacale ader en de onderste cava-ader.[1]

RICHTLIJNEN VOOR SELDINGERINBRENG

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts.
- De medische technieken en procedures beschreven in deze instructies geven niet alle medisch aanvaarde protocollen weer en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het beoordelingsvermogen van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.
- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

1. Een strikte aseptische techniek moet worden gebruikt tijdens inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheter. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdesinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.

2. De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig naar het goeddunken van de arts. Om de juiste plaatsing van de tip tot stand te brengen is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Een routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.

3. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbrengplaats volledig te verdoven.

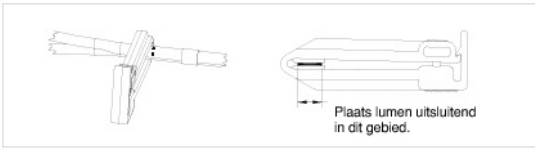
4. Splits de arteriële en veneuze lumina door de distale uiteinden vast te pakken en de lumina voorzichtig uit elkaar te trekken naar het punt waar staat "**NIET VOORBIJ DIT PUNT SPLITSEN**".

Waarschuwing: Als de lumina voorbij dit punt worden gesplitst, kan dit bovenmatig bloeden in de tunnel, infectie of schade aan de katheterlumina tot gevolg hebben.

Opgelet: Niet proberen het voedingsvolume-uiteinde van de lumina te splitsen.

5. Bevestig een spuit aan de tunneladapter en voed de lumina. Overtuig u ervan dat er zoutoplossing uit zowel de arteriële als de veneuze tip komt.

6. Bevestig de tijdelijke lumenklem tussen de verlengstukken en de referentielijn (stippen) zoals in de afbeelding getoond.



7. Verwijder de spuit.

INBRENGING:

8. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om de juiste plaatsing te bevestigen.

9. Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te vermijden. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het einde van de voerdraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoelde ader.

Opgelet: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt op hartaritmie tijdens deze hele procedure. De patiënt dient aan een hartmonitor te worden gelegd tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechtse atrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vast te worden gehouden tijdens deze procedure.

10. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Vergroot de punctieplaats met een scalpel.

11. Rijg de dilator(en) over de voerdraad in het bloedvat (er kan een lichte draaibeweging worden gebruikt). Verwijder de dilator(en) wanneer het bloedvat voldoende opgerekt is en laat de voerdraad op zijn plaats.

Opgelet: Onvoldoende weefseluitrekking kan compressie van het katheterlumen tegen de voerdraad veroorzaken, hetgeen een probleem kan zijn bij het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter. Dit kan leiden tot buigen van de voerdraad.

12. Schuif de Vascu-Sheath®-introducer over het proximale uiteinde van de voerdraad. Nadat de Vascu-Sheath®-introducer in de bedoelde ader is, verwijdert u de voerdraad en laat u de wikkel en dilator op zijn plaats.

Waarschuwing: De wikkel/dilator **NIET** buigen tijdens het inbrengen daar buigen de wikkel voortijdig kan doen scheuren. Houd de wikkel/dilator vast dichtbij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer u deze voor het eerst door het huidoppervlak brengt. Om de wikkel/dilator naar het bloedvat op te voeren, pakt u de wikkel/dilator opnieuw vast een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke vastpaklocatie en duwt u de wikkel/dilator naar beneden. Herhaal de procedure totdat de wikkel/dilator helemaal is ingebracht.

Waarschuwing: Laat de wikkel nooit zitten als een blijvende katheter. Dit veroorzaakt letsel aan de ader.

13. Installeer de injectiedop over de dilatoropeningen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

14. Haal de dilator en injectiedop uit de wikkel.

15. Steek de tip van de katheter in en door de huls totdat de tip zich op de juiste plaats in de bedoelde ader bevindt.

16. Verwijder de afscheurwikkel door wikkel langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de wikkel te splijten door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken.

Waarschuwing: Het deel van de wikkel dat achterblijft in het bloedvat **NIET** uit elkaar trekken. Om letsel aan het bloedvat te voorkomen de wikkel zo ver mogelijk terugtrekken en slechts een paar centimeter tegelijk afscheuren.

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

Noot: Er wordt aanbevolen dat bij femorale inbrenging de tip bij de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior zit.[1]

TUNNELVORMING EN PLAATSING VAN DE MANCHET:

18. Plaats de katheter op het verwachte tunnelpad.

19. Noteer de gewenste locatie waar de manchet zal worden geplaatst.

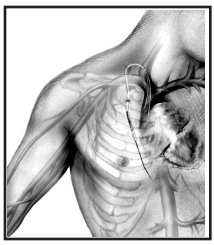
20. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan op de hele lengte van het tunnelpad en de uitgangsplaats.

21. Maak op twee mogelijke manieren een achterwaartse tunnel:

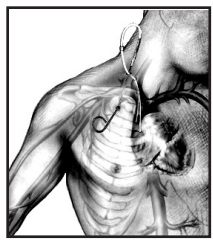
21a. Met een recht, stomp tunnelinstrument (de tunnelhuls verwijderen). Bevestig het tunnelinstrument aan de tunneladapter aan het voedingseinde van het lumen. Maak de tunnel naar beneden langs de borstwand.

21b. Met behulp van een tunnelinstrument met ringhandvat. Breng het tunnelinstrument met ringhandvat door de uitgangsplaats tot aan de katheter door de tunnel. Bevestig de katheter aan het tunnelinstrument en trek het lumen terug door de uitgangsplaats.

21a.



21b.



22. Verwijder de tijdelijke lumenklem en bewaar deze voor volgende aanwijzingen.

23. Maak een incisie bij de uitgangsplaats van de tunnel. Maak de incisie bij de uitgangsplaats breed genoeg voor de manchet, ongeveer 1 cm.

24. Maak met stompe dissectie een subcutane tunnelopening. Steek het tunnelinstrument in de inbrengplaats en maak een korte subcutane tunnel. Maak de tunnel in de richting van de incisie bij de uitgangsplaats. Ga daarbij niet door spierweefsel. De tunnel moet gemaakt worden met zorg om schade aan de omliggende bloedvaten te vermijden.

24a. Voor inbrenging in de vena femoralis: Maak een subcutane tunnel met de uitgangsplaats van de katheter in de bekkenomgeving.

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

25. Leid de katheter voorzichtig in de tunnel. Trek of ruk niet aan de katheterslang. Als er weerstand wordt gevoeld, kan verdere stompe dissectie inbrenging vergemakkelijken.

Waarschuwing: De tunneler er **NIET** uittrekken onder een hoek. Het tunnelinstrument recht houden om schade aan de kathetertip te voorkomen.

Noot: Een tunnel met een brede lichte boog vermindert het risico op knikken. De tunnel dient kort genoeg te zijn om de verlengset van de katheter ervan te weerhouden in de uitgangsplaats te gaan, doch lang genoeg om de manchet (tenminste) 2 cm van de huidopening te houden.

26. Bevestig de tijdelijke lumenklem opnieuw op dezelfde plaats zoals eerder aangegeven in nr. 6.

INSTALLATIE van de Split-Stream®-VERLENGINGSET:

27. Verwijder de tunneladapter door het katheterlumen recht af te snijden bij de aangewezen voedingsvolumelijnen en op een zodanige manier dat het een schoon, glad oppervlak produceert. Afsnijden bij de voedingsvolumelijn die het verst bij de manchet vandaan is. Alleen bij de aangegeven voedingsvolumelijnen afsnijden.

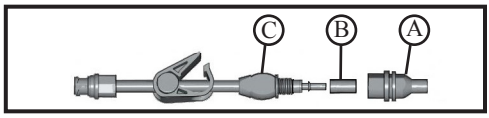
28. Bevestig de witte secundaire klemmen. Sluit de klemmen.

Opgelet: Uitsluitend Medcomp® Split-Stream®-verlengsets gebruiken met deze katheter.

- Met de meegeleverde katheterklem afklemmen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

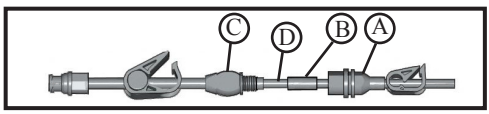
Waarschuwing: Het katheteruiteinde of de adapter **NIET** weken in een antisepticum (d.w.z. alcohol, PVP, enz.) voor of tijdens de installatie van de adapter.

Opgelet: Het arteriële verlengstuk moet worden bevestigd aan het lumen met de rode drukletters en de veneuze verlenging moet worden bevestigd aan het lumen met de blauwe opdruk.

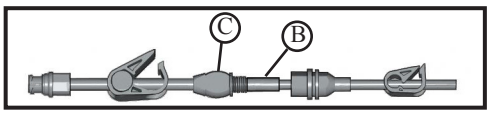


29. Neem de vrouwelijke adapter uit elkaar door de delen (A) en (C) uit elkaar te draaien. De compressiering (B) moet worden gevonden in deel (A).

Waarschuwing: NIET proberen de verlenging van de adapter af te halen. Deze onderdelen zijn aan elkaar geplakt.

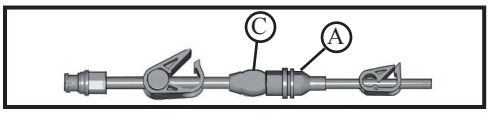


30. Schuif adapterdeel (A) over het katheterlumen (D). Schuif compressiering (B) over katheterlumen (D). Steek de metalen canule van adapterdeel (C) met een draaibeweging in het katheterlumen en overtuig u ervan dat de slang **VOLLEDIG** goed zit (tot er geen metaal meer zichtbaar is).



31. Schuif compressiering (B) naar het einde van de katheterlumen/ adapterconstructie (C) totdat deze zit zoals afgebeeld.

Opgelet: De compressiering **MOET** volledig aansluiten.



32. Schuif adapterdeel(A) naar het einde van het katheterlumen/ adaptergeheel (C) en draai de adapter stevig vast. Een zacht rukje geeft aan dat het geheel goed gemonteerd is.

Opgelet: De schroefdraden van het geheel **MOETEN** volledig aansluiten.

33. Bevestig spuiten aan beide Split-Stream®-verlengsets en open de klemmen. Haal de tijdelijke lumenklem van de katheter. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd uit beide katheters. Als een van de katheters een bovenmatige weerstand biedt tegen bloedaspiratie kan het zijn dat de katheter moet gedraaid of verplaatst worden om een gepaste bloedstroom te leveren.

34. Nadat voldoende aspiratie tot stand is gebracht, dienen beide lumina geïrrigeerd te worden met spuiten gevuld met fysiologische zoutoplossing volgens een snelle bolustechniek. Zorg ervoor dat de verlengingsklemmen en de witte secundaire klemmen open staan voor de irrigatieprocedure.

Opgelet: Overtuig u ervan dat alle lucht is geaspireerd uit de katheter en de Split-Stream®-verlengsets. Nalaten dit te doen kan een luchtembolie veroorzaken.

35. Nadat de katheters vergrendeld zijn met heparine, sluit u de verlengstukklemmen en de witte secundaire klemmen, verwijdert u de spuiten en zet u de injectiedoppen op de vrouwelijke luers van de SC4-verlengsets.

36. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip dient op het niveau van de atriale vertakking van de vena cava of in het rechtse atrium te zijn om optimale bloedflow te verzekeren (zoals aanbevolen in de huidige NKF DOQI-richtlijnen).

Noot: Er wordt aanbevolen dat bij femorale inbrenging de tip bij de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior zit.[1]

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

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

37. Sluit de inbrengplaats met hechtingen. Zet de katheter met hechtingen aan de huid vast met de verwijderbare hechtvleugelcilinder. De tweede verwijderbare hechtvleugel kan gebruikt worden op het lumen tussen de uitgangsplaats en de verwijderbare hub naar goeddunken van de arts. Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast. De hechtvleugelcilinder(s) dient (dienen) plat tegen de huid van de patiënt te liggen.

Opgelet: De verwijderbare cilinder(s) moet(en) verwijderd en weggegooid worden nadat de katheter vastzit door de manchet en de hechtingen verwijderd zijn. Verwijder de cilinder door de tabs onderaan de cilinder in te drukken.

38. Om migratie van de katheter te voorkomen, gebruikt u StatLock® voor het vastzetten van de katheter. Reinig het gebied waar de Split-Stream®-verlengset op de patiënt zal liggen met alcohol. Duw het kraaggedeelte van de Split-Stream®-verlengset in de groeven van het StatLock®-kussen. Haal het papier van de ene kant van het StatLock®-kussen en zet het kussen op de patiënt. Verwijder nadat het kussen op zijn plaats ligt de rest van het beschermpapier. Pas lichte druk toe op het kussen om ervoor te zorgen dat dit goed vastkleeft.

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

39. Bedek de inbreng- en uitgangsplaats met een afdichtend verband.

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

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

HEMODIALYSEBEHANDELING

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

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

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

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

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

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt gaat worden, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheterdoorlaatbaarheid.
- Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen door te handhaven moet er een heparineafsluiting in elk lumen van de katheter worden gecreëerd.
- Volg het ziekenhuisprotocol voor de heparineconcentratie.

1. Zuig heparine in de spuit(en), overeenkomstig de hoeveelheid aangegeven op elk katheterlumen. Zorg dat er geen lucht is in de spuiten.

Noot: De op het lumen afgedrukte hoeveelheden zijn met inbegrip van de verlengset.

2. Verwijder de injectiedoppen van de verlengstukken.

3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk.

4. Open de verlengingsklemmen en de witte secundaire klemmen.

5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.

6. Injecteer heparine in elk lumen volgens de snelle bolustechniek.

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

7. Sluit de verlengingsklemmen en de witte secundaire klemmen.

Opgelet: Klemmen dienen alleen open te zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

8. Verwijder de spuiten.

9. Bevestig een steriele injectiedop op de vrouwelijke luers van de verlengstukken.

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

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

- Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen. Dek de uitgangsplaats af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.

- Het wondverband moet schoon en droog gehouden worden.

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

- 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

Opgelet: Neem altijd het protocol van het ziekenhuis of de afdeling, 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 onvoldoende bloedflows veroorzaken:

- Geoccludeerde arteriële gaten door klontering of fibrinewikkel.

- Occlusie van de arteriële zijgaten door aanraking met de vaatwand.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische ingreep met gebruik van een trombolyticum.

BEHANDELING VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

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

Een van de volgende afstellingen kan de obstructie verhelpen:

- Plaats de katheter opnieuw.

- Plaats de patiënt in een andere houding.

- Laat de patiënt hoesten.

- Mits er geen weerstand is, de katheter krachtig met steriele normale zoutoplossing spoelen om te proberen de tip bij de vaatwand vandaan te halen.

INFECTIE:

Opgelet: Wegens het risico op blootstelling aan HIV (humaan immuundeficiëntie virus) of andere door bloed gedragen pathogenen, dienen werkers in de gezondheidszorg altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te nemen bij de verzorging van alle patiënten.

- Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.

- Een klinisch erkende infectie bij een katheteruitgangsplaats dient onmiddellijk te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.

- Als een patiënt met een katheter koorts krijgt neem dan minimum twee bloedkweken van een plaats die verwijderd ligt van de katheteruitgangsplaats. Als de bloedkweek positief is moet de katheter onmiddellijk verwijderd worden en moet de gepaste antibioticabehandeling opgestart worden. Wacht 48 uur alvorens de katheter te vervangen. Inbrengen dient zo mogelijk te geschieden aan de tegenoverliggende kant van de oorspronkelijke katheteruitgangsplaats.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

Opgelet: Altijd het ziekenhuis- of afdelingsprotocol, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen doornemen alvorens de katheter te verwijderen.

1. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchet te vinden.

2. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan op de uitgangsplaats en het gebied waar de manchet is om het hele gebied volledig te verdoven.

3. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg het ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van hechtingen uit de huid.

4. Maak een incisie van 2 cm boven de manchet, parellel aan de katheter.

5. Dissecteer omlaag naar de manchet met gebruik van stompe en scherpe dissectie zoals aangegeven.

6. Wanneer u de manchet kunt zien, pakt u deze vast met een klem.

7. Klem de katheter af tussen de manchet en de inbrengplaats.

8. Snijd de katheter door tussen de manchet en de uitgangsplaats. Trek het inwendige gedeelte van de katheter door de incisie in de tunnel.

9. Verwijder het resterende deel van de katheter (d.w.z. het deel in de tunnel) via de uitgangsplaats.

Waarschuwing: Het distale uiteinde van de katheter **NIET** door de incisie trekken daar besmetting van de wond kan plaatsvinden.

10. Oefen ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk uit op de proximale tunnel.

11. Hecht de incisie en breng een verband aan op een wijze die optimale genezing bevordert.

12. Controleer de integriteit van de katheter nadat deze verwijderd is.

		Flowsnelheid (ml/min)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Druk (mmHg)	**Veneus**	31	62	83	104
	Arterieel	-38	-39	-75	-110

		Flowsnelheid (ml/min)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Druk (mmHg)	**Veneus**	28	50	64	77
	Arterieel	-27	-44	-57	-70,7

STROOMSNELHEIDTESTS VERTEGENWOORDIGEN OPTIMALE LABORATORIUMOMSTANDIGHEDEN

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD OVEREENKOMSTIG TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET GEBRUIKT WORDEN IN OVEREENSTEMMING MET DE GEGEVEN AANWIJZINGEN EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® en Split-Stream® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

StatLock® is een geregistreerd handelsmerk van C.R. Bard, Inc. of een filiaal

Literatuur:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O Split-Stream da Medcomp® destina-se a ser utilizado na obtenção de um acesso vascular de longo prazo para Hemodiálise e Aférese.
- Pode ser inserido por via percutânea e é colocado principalmente na veia jugular interna.
- Os locais de inserção alternativos incluem a veia subclávia.
- Os cateteres maiores que 40cm destinam-se à inserção pela veia femoral.

CONTRAINDICAÇÕES:

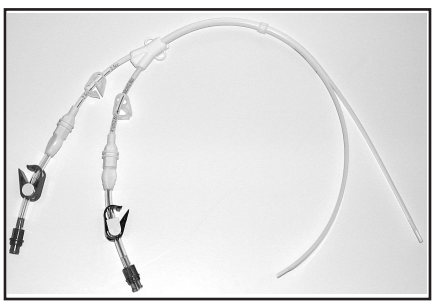
- Este cateter destina-se apenas ao acesso vascular de Longo Prazo e **NÃO** deve ser utilizado para outros fins que não os indicados nestas instruções.
- Para manter o ótimo desempenho do conjunto de extensão Split-Stream®, recomenda-se que o conjunto de extensão seja substituído a cada 6 meses.

AVISOS:

- **NÃO** faça avançar o fio-guia ou cateter se detetar uma resistência invulgar.
- **NÃO** insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou o introdutor Vascu-Sheath® e o fio-guia têm de ser removidos em simultâneo.
- **NÃO** reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.
- **NÃO** utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- **NÃO** utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto.
- **NÃO** utilize instrumentos afiados perto dos tubo de extensão nem do lúmen do cateter.
- **NÃO** utilize tesouras para remover pensos.

DESCRIÇÃO:

- A versatilidade do Split-Stream® permite que os lúmenes sejam divididos para formar dois lúmenes flutuantes livres para ajudar a eliminar a oclusão do cateter pelo vaso.
- O Split-Stream® é fabricado com um material de poliuretano radiopaco suave que oferece mais conforto ao paciente e uma excelente biocompatibilidade.



POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia Gasosa
- Bacteremia
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Trombose Venosa Central
- Endocardite
- Infeção do Local de Saída
- Exsanguinação
- Hemorragia da Artéria Femoral
- Lesões do Nervo Femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hidrotórax
- Punção da Veia Cava Inferior
- Laceração do Vaso
- Trombose do Lúmen
- Lesão do Mediastino
- Perfuração do Vaso
- Lesão Pleural
- Pneumotórax
- Hemorragia Retroperitoneal
- Punção da Aurícula Direita
- Septicemia
- Punção da Artéria Subclávia
- Hematoma Subcutâneo
- Punção da Veia Cava Superior
- Laceração do Canal Torácico
- Infeção do Túnel
- 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.

CUIDADOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.

- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.

- Este cateter destina-se Apenas a Uma Única Utilização.

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.

- A reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.

- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

ESTERILIZADO	EO

- Use apenas conjuntos de extensão Medcomp® Split-Stream® com este cateter.

- Se forem utilizadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.

- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo. Evite pinçar perto do luer e do adaptador do conjunto de extensão Split-Stream®.

- Examine o lúmen do cateter e o conjunto de extensão antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.

- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações das linhas de sangue antes e entre tratamentos.

- Utilize apenas Conectores Luer Lock (com rosca) com este cateter.

- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector e pode levar a uma potencial falha do conector.

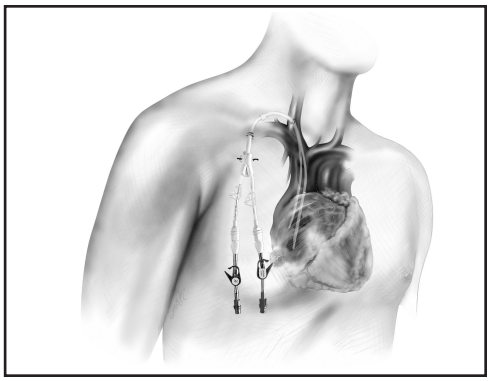
- Ao cortar o cateter para o comprimento desejado, certifique-se de que o lúmen é cortado de forma reta e que o restante lúmen do cateter não fica danificado.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Aviso: Recomenda-se vivamente o critério do médico ao inserir este cateter em pacientes que não conseguem realizar ou suster uma respiração profunda.

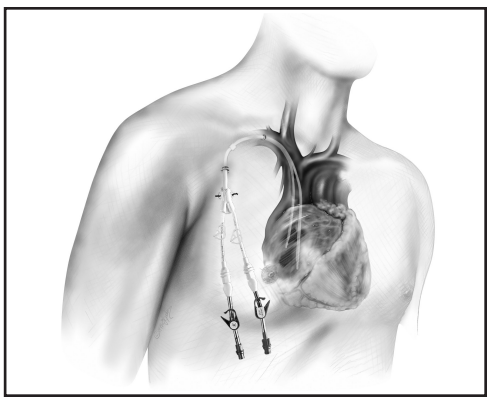
- O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode ser colocada uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas de modo a facilitar a extensão da área do tórax.

Veia Jugular Interna



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

Veia Subclávia



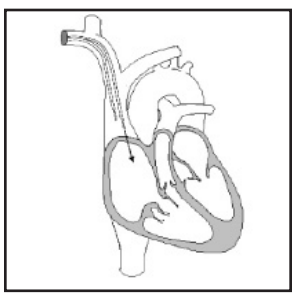
- Repare na posição da veia subclávia que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (A um ponto lateral em relação ao ângulo formado entre a clavícula e a primeira costela.)

AVISO:

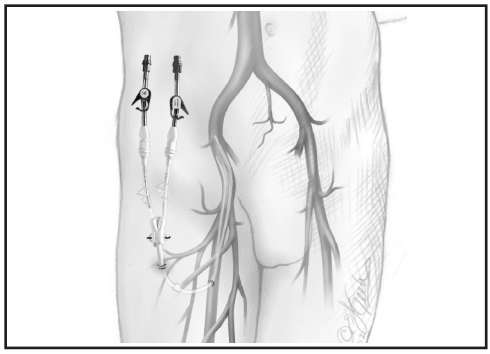
- Os pacientes que necessitem de ventilação assistida serão expostos a um risco mais elevado de pneumotórax, durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.

- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado com a estenose da veia subclávia.

Colocação da Ponta



Veia Femoral



- O paciente deve estar completamente deitado, de barriga para cima. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas para seleção do local e avaliação das consequências. O joelho no 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.

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

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

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

INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde, sob a supervisão de um médico.

- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.

- Utilize os protocolos hospitalares padrão, quando aplicáveis.

1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica asséptica rigorosa. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o paciente usa máscara.

2. A seleção do comprimento adequado do cateter fica exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.

INSTALAÇÃO DO CONJUNTO DE EXTENSÃO Split-Stream®:

Cuidado: Utilize apenas os conjuntos de extensão Medcomp® Split-Stream® com este cateter.

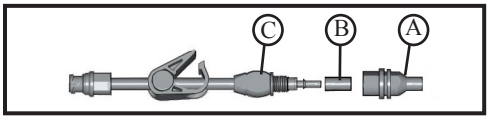
Cuidado: Não tente separar a extremidade de volume de preparação dos lúmenes.

3. Usando uma técnica asséptica, remova o adaptador de tunelização cortando o cateter de forma reta nas linhas de volume de preparação designadas e de forma a produzir uma superfície limpa e suave. Corte na linha de preparação mais afastada da manga. Corte apenas nas linhas de volume de preparação designadas.

4. Instale as pinças secundárias brancas.

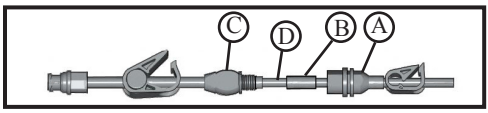
Aviso: NÃO encharque a extremidade do cateter nem o adaptador em qualquer antisséptico (por exemplo, álcool, PVP, etc.) antes ou durante a instalação do adaptador.

Cuidado: A extensão arterial deve ser instalada no lúmen com a impressão vermelha e a extensão venosa deve ser instalada no lúmen com impressão azul.

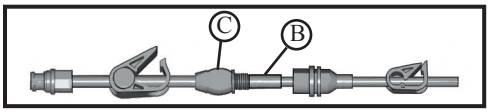


5. Separe o adaptador fêmea, torcendo e afastando as peças (A) e (C). O anel de compressão (B) deve ser encontrado na peça (A).

Aviso: NÃO tente separar a extensão do adaptador. Estas peças estão ligadas.

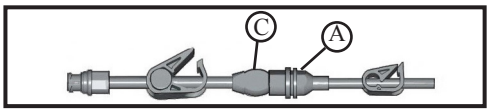


6. Deslize a peça do adaptador (A) sobre o lúmen do cateter (D). Deslize o anel de compressão (B) sobre o lúmen do cateter (D). Introduza a cânula metálica da peça do adaptador (C) no lúmen do cateter (D) com um movimento de torção, certificando-se de que o tubo está **TOTALMENTE** encaixado (até nenhum metal se encontrar visível).



7. Deslize o anel de compressão (B) na direção da extremidade do conjunto do lúmen do cateter/ adaptador (C) até estar encaixado conforme mostrado.

Cuidado: O anel de compressão **TEM** que estar totalmente encaixado.



8. Deslize a peça do adaptador (A) em direção à extremidade do conjunto do lúmen do cateter/adaptador (C) e torça o adaptador em conjunto firmemente. Uma suave pressão irá assegurar a montagem correta.

Cuidado: As roscas de montagem **TÊM** que estar totalmente encaixadas.

TUNELIZAÇÃO & COLOCAÇÃO DE MANGAS:

9. Posicione o cateter sobre a via do túnel prevista.

10. Anote o local pretendido onde a manga será posicionada.

11. Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente o local de saída e de inserção no comprimento do percurso do túnel.

12. Faça uma pequena incisão no local de saída na parede do peito aproximadamente 8-10cm abaixo da clavícula. Faça uma segunda incisão acima e paralela à primeira, no local de inserção. Faça a incisão no local de saída suficientemente larga para receber a manga, aproximadamente 1cm.

13. Por dissecação romba, crie a abertura do túnel subcutâneo. Conecte o tunelizador com a manga de tunelização à ponta distal do cateter. **Não tente empurrar o lúmen sobre a rebarba no tunelizador.** Deslize a manga do encapsulamento do cateter sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre os orifícios arteriais do cateter. Insira o tunelizador no local de saída e crie um túnel curto subcutâneo. Tunelize na direção da incisão do local de inserção do cateter. Não tunelize através do músculo. O túnel deve ser realizado com cuidado para evitar danificar os vasos circundantes.

13a. Para inserção na veia femoral: Crie um túnel subcutâneo com o local de saída do cateter na região pélvica.

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

14. Guie suavemente o cateter pelo túnel. Não puxe nem estique a tubagem do cateter. Se notar qualquer tipo de resistência, a dissecação romba adicional pode facilitar a inserção. Remova o cateter do tunelizador, com um ligeiro movimento de torção, para evitar danificar o cateter.

Aviso: NÃO puxe o tunelizador para fora do ângulo. Mantenha o tunelizador reto para evitar danificar a ponta do cateter.

15. Divida os lúmenes arterial e venoso segurando as extremidades distais e separe suavemente os lúmenes até ao ponto onde está impresso "**NÃO DIVIDIR PARA ALÉM DESTE PONTO**".

Aviso: Dividir os lúmenes para além deste ponto pode resultar em hemorragia excessiva do túnel, infeção, ou danificar os lúmenes do cateter.

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

16. Irrigue o cateter com soro fisiológico e, em seguida, pince as extensões do cateter e as pinças secundárias brancas para assegurar que o soro fisiológico não é inadvertidamente drenado dos lúmenes. Utilize as pinças fornecidas.

FEMORAL:

17. Insira a agulha introdutora ligada à seringa ou na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta.

18. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Retire a extremidade flexível do fio-guia até ao avançador de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

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

19. Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Amplie o local de punção cutânea com o bisturi.

20. Passe o(s) dilatador(es) sobre o fio-guia para o vaso (pode ser utilizado um ligeiro movimento de torção). Retire o(s) dilatador(es) quando o vaso já estiver suficientemente dilatado, deixando o fio-guia no lugar.

Cuidado: A dilatação insuficiente de tecido pode levar à compressão do lúmen do cateter contra o fio-guia, causando dificuldade na inserção e remoção do fio-guia do cateter. Tal pode fazer com que o fio-guia fique dobrado.

21. Passe o Introdutor Vascu-Sheath® sobre a extremidade proximal do fio-guia. Quando o Introdutor Vascu-Sheath® estiver na veia pretendida, retire o fio-guia, deixando a bainha e dilatador em posição.

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

Aviso: Nunca deixe a bainha no local como um cateter interno. Se o fizer, a veia pode sofrer danos.

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

23. Remova o dilatador e a tampa de injeção da bainha.

24. Insira as pontas distais do cateter através da bainha, até que as pontas do cateter estejam corretamente posicionadas na veia pretendida.

25. Retire a bainha descartável puxando lentamente a bainha para fora do vaso e comece a dividir a bainha agarrando os separadores e afastando-os (um ligeiro movimento de torção poderá ajudar).

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

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

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

27. Ligue as seringas a ambas as extensões e abra as pinças. O sangue deve ser facilmente aspirado de ambos os lados arterial e venoso. Se algum dos lados apresentar resistência excessiva à aspiração do sangue, poderá ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos de sangue adequados.

28. Quando conseguir uma aspiração adequada, ambos os lúmenes devem ser irrigados com seringas de soro fisiológico através da técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças de extensão e as pinças secundárias brancas estão abertas durante o procedimento de irrigação.

29. Feche as pinças de extensão e as pinças secundárias brancas, retire as seringas e coloque uma tampa de injeção em cada conector luer lock. Evite uma embolia gasosa mantendo o tubo de extensão sempre pinçado, quando não estiver a ser usado e aspirando e depois irrigando o cateter com soro fisiológico, antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações dos tubos, purgue o ar do cateter e de todos os tubos conectores e tampas.

30. Para manter a desobstrução, tem de ser feita a lavagem com heparina em ambos os cateteres. Consulte as diretrizes hospitalares sobre heparinização.

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

31. Logo que o cateter esteja fechado com heparina, feche as pinças e instale tampas de injeção nos luers fêmea dos conjuntos de extensão.

32. Confirme a correta colocação da ponta através de fluoroscopia. A ponta distal venosa deve ser posicionada ao nível da junção cavo-auricular ou na aurícula direita para garantir o fluxo de sangue ideal (conforme recomendado nas atuais Diretrizes NKF DOQI).

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

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

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

33. Suture o local da inserção. Suture o cateter à pele, através do conector da aba de sutura destacável. Uma segunda aba de sutura destacável pode ser aplicada no lúmen entre o local de saída e o conector destacável conforme o critério do médico. Não suture os tubos do cateter. O(s) conector(es) da aba de sutura devem ser irrigados contra a pele do paciente.

Cuidado: O(s) conector(es) destacáveis devem ser removidos e eliminados assim que o cateter estiver fixo pela manga e as suturas tiverem sido removidas. Remova pressionando os separadores na base do conector.

34. Para evitar a deslocação do cateter, use StatLock® para a fixação do cateter. Limpe a área onde a extensão Split-Stream® ficará colocada no paciente com álcool. Empurre a secção da braçadeira do conjunto de extensão Split-Stream® para as ranhuras recetoras da almofada StatLock®. Remova a parte posterior de um dos lados da almofada StatLock® e coloque no paciente. Uma vez posicionada, remova a restante parte posterior protetora. Aplique uma ligeira pressão na almofada para garantir a aderência.

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

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

36. O cateter deve ser fixado/suturado, durante toda a duração de implantação.

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

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

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

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

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

HEPARINIZAÇÃO

- Se o cateter não for utilizado de imediato para tratamento, siga as diretrizes propostas para a desobstrução do cateter.
- Para manter a desobstrução entre tratamentos, deve ser criado um fecho de heparina em cada um dos lúmenes do cateter.
- No que respeita à concentração de heparina, siga o protocolo hospitalar.

1. Coloque heparina em duas seringas, correspondendo à quantidade indicada no lúmen do cateter. Certifique-se de que não há ar nas seringas.

Note: Os valores de volume de preparação impressos no lúmen incluem o conjunto de extensão.

2. Retire as tampas de injeção das extensões.

3. Ligue uma seringa com heparina ao luer fêmea de cada extensão.

4. Abra as pinças de extensão e as pinças secundárias brancas.

5. Aspire para assegurar que não será inserido ar no paciente.

6. Injete heparina em cada lúmen através da técnica de bólus rápido.

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

7. Feche as pinças de extensão e as pinças secundárias brancas.

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

8. Retire as seringas.

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

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

CUIDADOS PARA O LOCAL

- Limpe a pele em volta do cateter. As soluções de gluconato de clorexidina são recomendadas. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros.
- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

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

- Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo curativo, em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

Cuidado: Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de proceder a qualquer 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 unidirecionais existem quando um lúmen pode ser facilmente irrigado, mas o sangue não pode ser aspirado. Tal deve-se geralmente a uma má colocação da ponta.

A obstrução pode ser resolvida através de um dos seguintes ajustes:

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

INFEÇÃO:

Atenção: 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 Corporais e Sangue no tratamento de todos os pacientes.

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

REMOÇÃO DO CATETER

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

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

1. Palpe o túnel de saída do cateter para localizar a manga.
2. Administre anestesia local suficiente no local de saída e da manga para anestesiar totalmente a área.
3. Corte as suturas da aba de sutura. Para remoção de suturas de pele, siga o protocolo hospitalar.
4. Faça uma incisão de 2 cm sobre a manga, paralela ao cateter.

5. Disseque a manga por dissecação romba e afiada, conforme indicado.

6. Quando estiver visível, agarre a manga com a pinça.

7. Pince o cateter entre a manga e o local de inserção.

8. Corte o cateter entre a manga e o local de saída. Retire a parte interna do cateter através da incisão no túnel.

9. Remova a parte restante do cateter (ou seja, uma parte no túnel), através do local de saída.

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

10. Aplique pressão no túnel proximal durante cerca de 10-15 minutos ou até a hemorragia parar.

11. Suture a incisão e aplique um penso para promover uma boa cicatrização.

12. Verifique a integridade do cateter depois de removido.

		Taxa de Fluxo (mL/min)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressão (mmHg)	**Venosa**	31	62	83	104
	Arterial	-38	-39	-75	-110

		Taxa de Fluxo (mL/min)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressão (mmHg)	**Venosa**	28	50	64	77
	Arterial	-27	-44	-57	-70,7

OS TESTES DE TAXA DE FLUXO REPRESENTAM ÓTIMAS CONDIÇÕES LABORATORIAIS.

GARANTIA

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

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® e Split-Stream® são marcas registadas de Medical Components, Inc.

StatLock® é uma marca registada de C.R. Bard, Inc. ou uma afiliada

Referências:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSERÇÃO RETRÓGRADA

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O Medcomp® Split-Stream® está indicado para o uso na obtenção de um acesso vascular de longo prazo para Hemodiálise e Aférese.
- Pode ser inserido por via percutânea e é colocado principalmente na veia jugular interna.
- Os locais de inserção alternativos incluem a veia subclávia.
- Os cateteres maiores que 40cm destinam-se à inserção pela veia femoral.

CONTRAINDICAÇÕES:

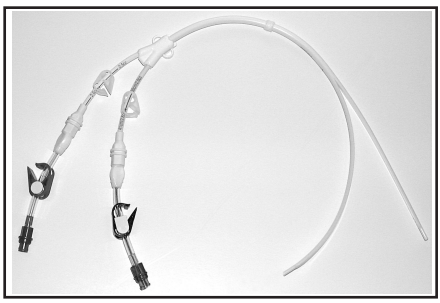
- Este cateter destina-se apenas ao acesso vascular de Longo Prazo e **NÃO** deve ser utilizado para outros fins que não os indicados nestas instruções.
- Para manter o ótimo desempenho do conjunto de extensão Split-Stream®, recomenda-se que o conjunto de extensão seja substituído a cada 6 meses.

AVISOS:

- **NÃO** faça avançar o fio-guia ou cateter se detetar uma resistência invulgar.
- **NÃO** insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou o introdutor Vascu-Sheath® e o fio-guia têm de ser removidos em simultâneo.
- **NÃO** reesterilize por nenhum método, o cateter nem os acessórios.
- **NÃO** utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- **NÃO** utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto.
- **NÃO** utilize instrumentos afiados perto dos tubo de extensão nem do lúmen do cateter.
- **NÃO** utilize tesouras para remover pensos.

DESCRIÇÃO:

- A versatilidade do Split-Stream® permite que os lúmenes sejam divididos para formar dois lúmenes flutuantes livres para ajudar a eliminar a oclusão do cateter pelo vaso.
- O Split-Stream® é fabricado com um material de poliuretano radiopaco suave que oferece mais conforto ao paciente e uma excelente biocompatibilidade.



POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Bacteriemia
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Trombose Venosa Central
- Endocardite
- Infeção do Local de Saída
- Exsanguinação
- Hemorragia da Artéria Femoral
- Lesões do Nervo Femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hidrotórax
- Punção da Veia Cava Inferior
- Laceração do Vaso
- Trombose do Lúmen
- Lesão do Mediastino
- Perfuração do Vaso
- Lesão Pleural
- Pneumotórax
- Hemorragia Retroperitoneal
- Punção da Aurícula Direita
- Septicemia
- Punção da Artéria Subclávia
- Hematoma Subcutâneo
- Punção da Veia Cava Superior
- Laceração do Canal Torácico
- Infeção do Túnel
- 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.

CUIDADOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.

- 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.

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.

- A reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.

- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta.ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

ESTERILIZADO	EO

- Utilize apenas conjuntos de extensão Medcomp® Split-Stream® com este cateter.

- Se forem utilizadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.

- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo. Evite pinçar perto do luer e do adaptador do conjunto de extensão Split-Stream®.

- Examine o lúmen do cateter e o conjunto de extensão antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.

- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações dos tubos, antes e entre tratamentos.

- Utilize apenas Conectores Luer Lock (com rosca) neste cateter.

- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector e pode levar a uma potencial falha do conector.

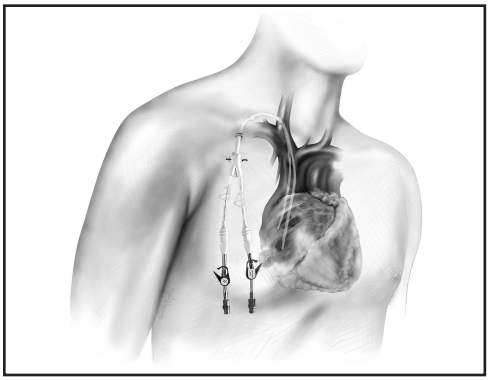
- Ao cortar o cateter para o comprimento desejado, certifique-se de que o lúmen é cortado de forma reta e que o restante lúmen do cateter não fica danificado.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Aviso: Recomenda-se vivamente o critério do médico ao inserir este cateter em pacientes que não conseguem realizar ou suster uma respiração profunda.

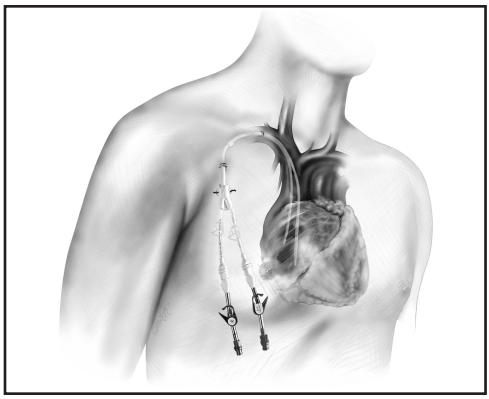
- O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode ser colocada uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas de modo a facilitar a extensão da área do tórax.

Veia Jugular Interna



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

Veia Subclávia



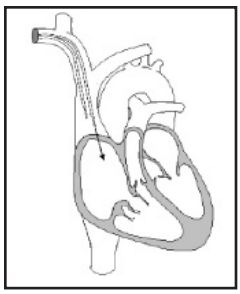
- Repare na posição da veia subclávia que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (A um ponto lateral em relação ao ângulo formado entre a clavícula e a primeira costela.)

AVISO:

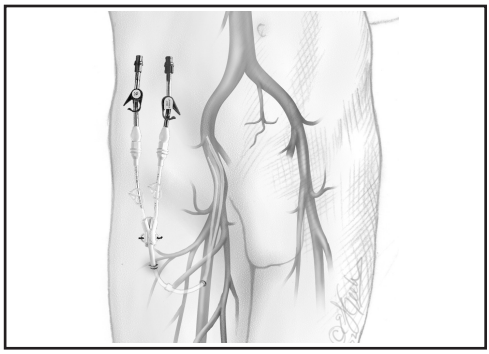
- Os pacientes que necessitem de ventilação assistida serão expostos a um risco mais elevado de pneumotórax, durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.

- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado com a estenose da veia subclávia.

Colocação da Ponta



Veia Femoral



- O paciente deve estar completamente deitado, de barriga para cima. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas para seleção do local e consequências. O joelho no 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.

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

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

INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde, sob a supervisão de um médico.
- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.
- Utilize os protocolos hospitalares padrão, quando aplicáveis.

1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção.
   Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o paciente usa máscara.

2. A seleção do comprimento adequado do cateter fica exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.

3. Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente o local de inserção.

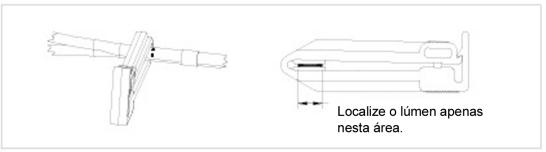
4. Divida os lúmenes arterial e venoso segurando as extremidades distais e separe suavemente os lúmenes até ao ponto onde está impresso "**NÃO DIVIDIR PARA ALÉM DESTE PONTO**".

Aviso: Dividir os lúmenes para além deste ponto pode resultar em hemorragia excessiva do túnel, infeção, ou danificar os lúmenes do cateter.

Cuidado: Não tente separar a extremidade de volume de preparação dos lúmenes.

5. Ligue a seringa ao adaptador de tunelização e lúmenes de preparação. Certifique-se de que o soro fisiológico sai de ambas as pontas distais arterial e venosa.

6. Ligue uma pinça de lúmen temporária entre as extensões e a linha de referência (pontilhada) conforme mostrado na imagem.



7. Retire a seringa.

FEMORAL:

8. Insira a agulha introdutora ligada à seringa ou na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta.

9. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Retire a extremidade flexível do fio-guia até ao avançador de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

Cuidado: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do paciente. Durante este procedimento, monitorize o paciente quanto a sinais de procedimento. 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 passa-fio deve estar bem fixo durante este procedimento.

10. Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Amplie o local de punção com o bisturi.

11. Passe o(s) dilatador(es) sobre o fio-guia para o vaso (pode ser utilizado um ligeiro movimento de torção). Retire o(s) dilatador(es) quando o vaso já estiver suficientemente dilatado, deixando o fio-guia no lugar.

Cuidado: A dilatação insuficiente de tecido pode levar à compressão do lúmen do cateter contra o fio-guia, causando dificuldade na inserção e remoção do fio-guia do cateter. Tal pode fazer com que o fio-guia fique dobrado.

12. Passe o introdutor Vascu-Sheath® sobre a extremidade proximal do fio-guia. Quando o introdutor Vascu-Sheath®estiver na veia pretendida, retire o fio-guia, deixando a bainha e dilatador em posição.

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

Aviso: Nunca deixe as bainhas no local como cateteres internos. Se o fizer, a veia pode sofrer danos.

13. Instale a tampa de injeção sobre as aberturas do dilatador, para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.

14. Remova o dilatador e a tampa de injeção da bainha.

15. Insira a ponta do cateter através da bainha, até que a ponta esteja corretamente posicionada na veia pretendida.

16. Retire a bainha descartável puxando-a lentamente para fora do vaso, ao mesmo tempo que divide a bainha segurando as abas e separando-as.

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

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

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

TUNELIZAÇÃO & COLOCAÇÃO DE MANGAS:

18. Posicione o cateter sobre a via do túnel previsto.

19. Anote o local pretendido onde a manga será posicionada.

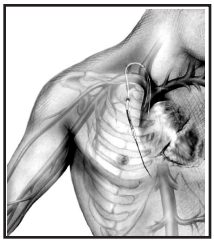
20. Administre anestesia suficiente em toda a extensão da via do túnel e no local de saída.

21. A realização do túnel retrógrado é possível de duas formas.

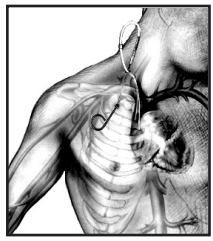
21a. Usando o tunelizador rombo de linha reta (remover a manga do tunelizador). Conecte o tunelizador ao adaptador do tunelizador na extremidade de preparação do lúmen. Tunelize para baixo na parede torácica.

21b. Usando o tunelizador manipulado por anel. Introduza o tunelizador manipulado por anel através do local de saída para cima até ao cateter através do túnel. Conecte o cateter ao tunelizador e puxe o lúmen de volta para o local de saída.

21a.



21b.



22. Remova e retenha a pinça do lúmen temporária para instruções posteriores.

23. Faça uma incisão no local de saída do túnel. Faça a incisão no local de saída suficientemente larga para receber a manga com cerca de 1 cm.

24. Por dissecação romba, crie a abertura do túnel subcutâneo. Insira o tunelizador no local de inserção e crie um túnel curto subcutâneo. Tunelize na direção da incisão do local de saída do túnel. Não tunelize através do músculo. O túnel deve ser realizado com cuidado para evitar danificar os vasos circundantes.

24a. Para inserção na veia femoral: Crie um túnel subcutâneo com o local de saída do cateter na região pélvica.

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

25. Guie suavemente o cateter pelo túnel. Não puxe nem estique o tubo do cateter. Se notar qualquer tipo de resistência, a dissecação romba adicional pode facilitar a inserção.

Aviso: NÃO puxe o tunelizador para fora do ângulo. Mantenha o tunelizador reto para evitar danificar a ponta do cateter.

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

26. Volte a conectar a pinça do lúmen temporária no mesmo local conforme anteriormente referido em #6.

INSTALAÇÃO DO CONJUNTO DE EXTENSÃO Split-Stream®:

27. Remova o adaptador de tunelização cortando o lúmen do cateter de forma reta nas linhas de volume de preparação designadas e de forma a produzir uma superfície limpa e suave. Corte na linha de volume de preparação mais afastada da manga. Corte apenas nas linhas de volume de preparação designadas.

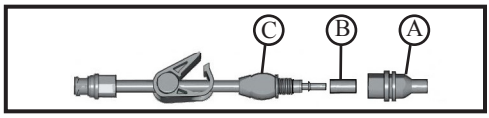
28. Instale as pinças secundárias brancas. Feche as pinças.

Cuidado: Use apenas os conjuntos de extensão Medcomp® Split-Stream® com este cateter.

- Pince utilizando a pinça de cateter fornecida para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.

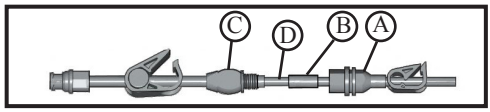
Aviso: NÃO encharque a extremidade do cateter nem o adaptador em qualquer antisséptico (por exemplo, álcool, PVP, etc.) antes ou durante a instalação do adaptador.

Cuidado: A extensão arterial deve ser instalada no lúmen com a impressão vermelha e a extensão venosa deve ser instalada no lúmen com impressão azul.

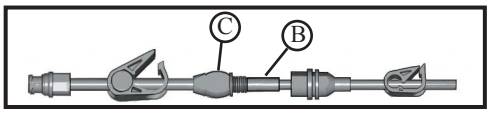


29. Separe o adaptador fêmea, torcendo e afastando as peças (A) e (C). O anel de compressão (B) deve ser encontrado na peça (A).

Aviso: NÃO tente separar a extensão do adaptador.
Estas peças estão ligadas.

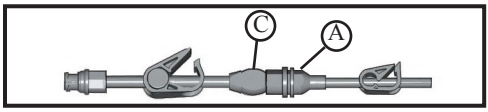


30. Deslize a peça do adaptador (A) sobre o lúmen do cateter (D). Deslize o anel de compressão (B) sobre o lúmen do cateter (D). Introduza a cânula metálica da peça do adaptador (C) no lúmen do cateter (D) com um movimento de torção, certificando-se de que o tubo está **TOTALMENTE** encaixado (até nenhum metal se encontrar visível).



31. Deslize o anel de compressão (B) na direção da extremidade do conjunto do lúmen do cateter/ adaptador (C) até estar encaixado conforme mostrado.

Cuidado: O anel de compressão **TEM** que estar totalmente encaixado.



32. Deslize a peça do adaptador (A) em direção à extremidade do conjunto do lúmen do cateter/adaptador (C) e torça o adaptador em conjunto firmemente. Uma suave pressão irá assegurar a montagem correta.

Cuidado: As roscas **DE MONTAGEM** têm que estar totalmente encaixadas.

33. Ligue as seringas a ambos os conjuntos de extensão Split-Stream® e abra as pinças. Retire a pinça de lúmen temporária do cateter. O sangue deve ser facilmente aspirado de ambos os cateteres. Se algum dos cateteres apresentar resistência excessiva à aspiração do sangue, poderá ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos de sangue adequados.

34. Quando for alcançada uma aspiração adequada, ambos os lúmenes devem ser irrigados com seringas cheias com soro fisiológico, utilizando a técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças de extensão e as pinças secundárias brancas estão abertas durante o procedimento de irrigação.

Cuidado: Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e dos conjuntos de extensão Split-Stream®de extensão Split-Stream®. Se tal não for feito, poderá originar uma gasosa.

35. Assim que os cateteres estiverem fechados com heparina, feche as pinças de extensão e as pinças secundárias brancas, retire as seringas e instale as tampas de injeção nos luers fêmea dos conjuntos de extensão SC4.

36. Confirme a correta colocação da ponta através de fluoroscopia. A ponta distal venosa deve ser posicionada ao nível da junção cavo-auricular ou na aurícula direita para garantir o fluxo de sangue ideal (conforme recomendado nas atuais diretrizes NKF DOQI).

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

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

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

37. Suture o local da inserção. Suture o cateter à pele, através do conector da aba de sutura destacável. Uma segunda aba de sutura destacável pode ser aplicada no lúmen entre o local de saída e o conector destacável conforme o critério do médico. Não suture os tubos do cateter. O(s) conector(es) da aba de sutura devem ser irrigados contra a pele do paciente.

Cuidado: O(s) conector(es) destacáveis devem ser removidos e eliminados assim que o cateter estiver fixo pela manga e as suturas tiverem sido removidas. Remova pressionando os separadores na base do conector.

38. Para evitar a deslocação do cateter, use StatLock® para a fixação do cateter. Limpe a área onde a extensão Split-Stream® ficará colocada no paciente com álcool. Empurre a secção da braçadeira do conjunto de extensão Split-Stream® para as ranhuras recetoras da almofada StatLock®. Remova a parte posterior de um dos lados da almofada StatLock® e coloque no paciente. Uma vez posicionada, remova a restante parte posterior protetora. Aplique uma ligeira pressão na almofada para garantir a aderência.

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

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

40. O cateter deve ser fixado/suturado, durante toda a duração de implantação.

41. 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 sistémica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.

- Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente examinados.

- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.

- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

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

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

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

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

HEPARINIZAÇÃO

- Se o cateter não for utilizado de imediato para tratamento, siga as diretrizes propostas para a desobstrução do cateter.

- Para manter a desobstrução entre tratamentos, deve ser criado um fecho de heparina em cada um dos lúmenes do cateter.

- No que se refere à concentração de heparina, siga o protocolo hospitalar.

1. Coloque heparina em duas seringas, correspondendo à quantidade indicada no lúmen do cateter. Certifique-se de que não há ar nas seringas.

Nota: Os valores de volume de preparação impressos no lúmen incluem o conjunto de extensão..

2. Retire as tampas de injeção das extensões.

3. Ligue uma seringa com heparina ao luer fêmea de cada extensão.

4. Abra as pinças de extensão e as pinças secundárias brancas.

5. Aspire para assegurar que não será inserido ar no paciente.

6. Injete heparina em cada lúmen através da técnica de bólus rápido.

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

7. Feche as pinças de extensão e as pinças secundárias brancas.

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

8. Retire as seringas.

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

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

CUIDADOS PARA O LOCAL

- Limpe a pele em volta do cateter. As soluções de gluconato de clorexidina são recomendadas. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros.
- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

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

- Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo curativo, em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

Cuidado: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química 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 unidirecionais existem quando um lúmen pode ser facilmente irrigado, mas o sangue não pode ser aspirado. Tal deve-se geralmente a uma má colocação da ponta.

A obstrução pode ser resolvida através de um dos seguintes ajustes:

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

INFEÇÃO:

Atenção: 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 Corporais e Sangue no tratamento de todos os pacientes.

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

REMOÇÃO DO CATETER

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

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

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

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

10. Aplique pressão no túnel proximal durante cerca de 10-15 minutos ou até a hemorragia parar.
11. Suture a incisão e aplique um penso para promover uma boa cicatrização.
12. Verifique a integridade do cateter depois de removido.

		Taxa de Fluxo (mL/min)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressão (mmHg)	**Venosa**	31	62	83	104
	Arterial	-38	-39	-75	-110

		Taxa de Fluxo (mL/min)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pressão (mmHg)	**Venosa**	28	50	64	77
	Arterial	-27	-44	-57	-70,7

OS TESTES DE TAXA DE FLUXO REPRESENTAM ÓTIMAS CONDIÇÕES LABORATORIAIS.

GARANTIA

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

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® e Split-Stream® são marcas registadas de Medical Components, Inc.

StatLock® é uma marca registada de C.R. Bard, Inc. ou uma afiliada

Referências:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο καθετήρας Split-Stream® της Medcomp® ενδεικνύεται για την επίτευξη μακροχρόνιας αγγειακής προσπέλασης, για αιμοκάθαρση και αφαίρεση.
- Εισάγεται διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα.
- Εναλλακτικά σημεία εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδια φλέβα.
- Οι καθετήρες μήκους άνω των 40 cm προορίζονται για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

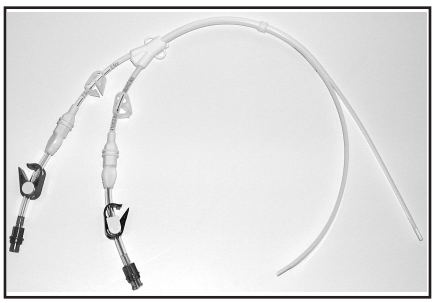
- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση και **ΔΕΝ** θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες.
- Για να διατηρήσετε την κορυφαία απόδοση του σετ προέκτασης Split-Stream®, συνιστάται η αντικατάσταση του σετ προέκτασης κάθε 6 μήνες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **ΜΗΝ** προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- **ΜΗΝ** εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα βίαια από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή ο εισαγωγέας και το οδηγό σύρμα Vascu-Sheath® θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.
- **ΜΗΝ** επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ με κανέναν τρόπο.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του εάν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή τον αυλό του καθετήρα.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιθέματα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Η προσαρμοστικότητα του Split-Stream® επιτρέπει τη διαίρεση των αυλών και τη δημιουργία δύο αυλών ελεύθερης επίπλευσης (free floating) που βοηθούν στην εξουδετέρωση της απόφραξης του καθετήρα από το αγγείο.
- Ο καθετήρας Split-Stream® κατασκευάζεται από μαλακή ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη που παρέχει αυξημένη άνεση στον ασθενή, καθώς και εξαιρετική βιοσυμβατότητα.



ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Στην σπάνια περίπτωση όπου κάποια πλήμνη ή σύνδεσμος διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα και τις προφυλάξεις για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή και αφαιρέστε τον καθετήρα.

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.

- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του καθετήρα ή των αξεσουάρ του.

- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.

- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.

STERILE	EO

- Να χρησιμοποιείτε μόνο τα σετ προέκτασης Split-Stream® της Medcomp® με αυτόν τον καθετήρα.

- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν άλλοι σφιγκτήρες εκτός από εκείνους που παρέχονται σε αυτό το κιτ.

- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να την εξασθενίσει. Αποφύγετε τη σύσφιγξη κοντά στους συνδέσμους luer και τον προσαρμογέα του σετ προέκτασης Split-Stream®.

- Ελέγξτε τον αυλό του καθετήρα και το σετ προέκτασης πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.

- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ θεραπειών.

- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer (με σπείρωμα).

- Η επανειλημμένη υπερβολική σύσφιξη των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων μειώνει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και είναι πιθανό να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.

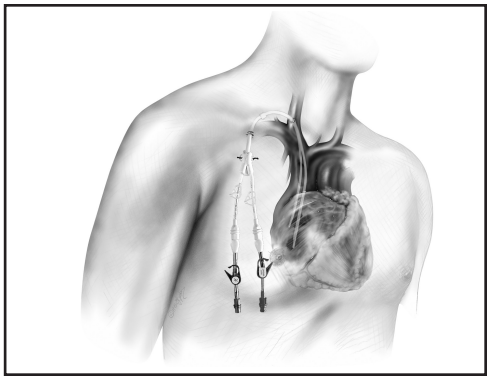
- Όταν κόβετε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος, βεβαιωθείτε ότι ο αυλός έχει κοπεί σε ορθή γωνία και ότι ο υπόλοιπος αυλός του καθετήρα δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Προειδοποίηση: Συστήνεται η παρουσία ιατρού κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν ή να κρατήσουν βαθιά ανάσα.

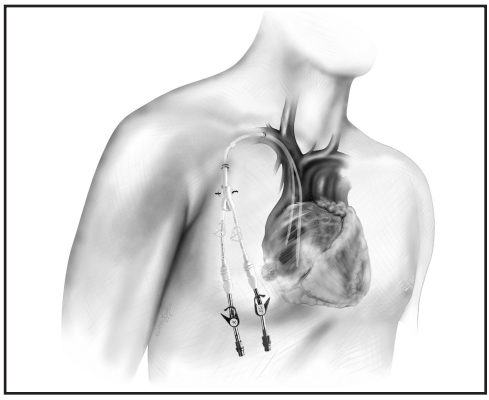
- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρώς γυρισμένο προς την αντίθετη πλευρά από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλατών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

Έσω σφαγίτιδα φλέβα



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

Υποκλείδια φλέβα



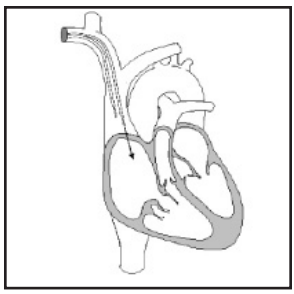
- Σημειώστε τη θέση της υποκλείδιας φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, πάνω από την πρώτη πλευρά και μπροστά από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά.)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

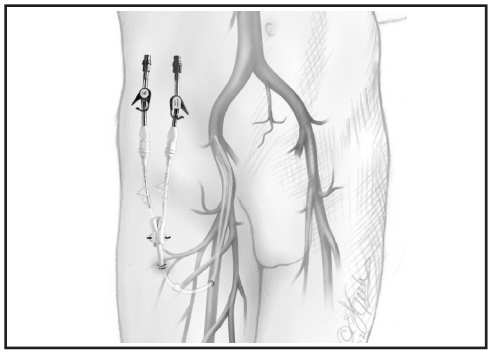
- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με συσκευή αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλειδίου φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

- Η μακροχρόνια χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας.

Τοποθέτηση άκρου



Μηριαία φλέβα



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

Προσοχή: Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων ενδέχεται να αυξηθεί με την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακος. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου πριν από τη χρήση.

- Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά όλες 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 ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγηση του 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.

- Ακολουθείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, τη συντήρηση και την αφαίρεση του καθετήρα. Παρέχετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, εργαλεία και αξεσουάρ. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.

2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα έγκειται στην αποκλειστική κρίση του ιατρού. Η σωστή επιλογή του μήκους καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ Split-Stream®:

Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε μόνο τα σετ προέκτασης Split-Stream® της Medcomp® με αυτόν τον καθετήρα.

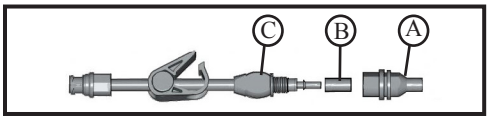
Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να διαχωρίσετε το άκρο όγκου πλήρωσης των αυλών.

3. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον προσαρμογέα διάνοιξης σήραγγας κόβοντας τον αυλό του καθετήρα σε ορθή γωνία, στις καθορισμένες γραμμές όγκου πλήρωσης, και με τρόπο ώστε να δημιουργηθεί μία καθαρή και ομαλή επιφάνεια. Κόψτε στη γραμμή πλήρωσης όσο το δυνατόν πιο μακριά από το δακτύλιο. Πραγματοποιήστε κοπή μόνο στις καθορισμένες γραμμές όγκου πλήρωσης.

4. Προσαρτήστε τους λευκούς δευτερεύοντες σφιγκτήρες.

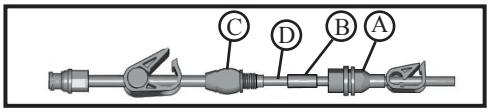
Προειδοποίηση: ΜΗΝ βυθίζετε το άκρο του καθετήρα ή τον προσαρμογέα σε αντισηπτικό (δηλαδή, οινόπνευμα, PVP, κ.λπ.) πριν ή κατά την εγκατάσταση του προσαρμογέα.

Προσοχή: Η αρτηριακή προέκταση πρέπει να συνδεθεί στον αυλό με τα κόκκινα γράμματα και η φλεβική προέκταση στο αυλό με τα μπλε γράμματα.

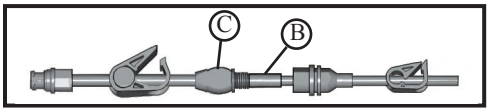


5. Αποσυναρμολογήστε το θηλυκό προσαρμογέα στρίβοντας τα εξαρτήματα (A) και (C) ώστε να διαχωριστούν. Ο δακτύλιος σύσφιξης (B) πρέπει να βρίσκεται στο τμήμα (A).

Προειδοποίηση: ΜΗΝ επιχειρήσετε να αφαιρέσετε την προέκταση από τον προσαρμογέα. Αυτά τα εξαρτήματα είναι κολλημένα.

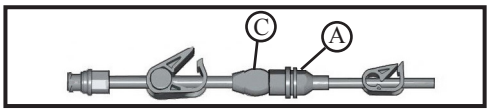


6. Σύρετε το εξάρτημα (A) του προσαρμογέα πάνω από τον αυλό του καθετήρα (D). Σύρετε το δακτύλιο συμπίεσης (A) πάνω από τον αυλό του καθετήρα (D). Εισαγάγετε τη μεταλλική κάνουλα του τμήματος (C) του προσαρμογέα στον αυλό του καθετήρα με μία περιστροφική κίνηση, αφού βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση εδράζει **ΠΛΗΡΩΣ** (μέχρι που να μη φαίνεται μέταλλο).



7. Σύρετε το δακτύλιο συμπίεσης (B) προς το άκρο του αυλού της διάταξης καθετήρα /προσαρμογέα (C) μέχρι που να εφαρμόζει όπως φαίνεται στην εικόνα.

Προσοχή: Ο δακτύλιος συμπίεσης **ΠΡΕΠΕΙ** να εφαρμόζει πλήρως.



8. Σύρετε το τμήμα (A) του προσαρμογέα προς το άκρο της διάταξης αυλού/ προσαρμογέα του καθετήρα (C) και περιστρέψτε τον προσαρμογέα με δύναμη. Ένα απαλό τράβηγμα εξασφαλίζει τη σωστή διάταξη.

Προσοχή: Οι σπείρες συναρμολόγησης **ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ** να εφαρμόζουν πλήρως.

ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ:

9. Τοποθετήστε τον καθετήρα κατά μήκος της προβλεπόμενης διαδρομής της σήραγγας.

10. Σημειώστε την επιθυμητή θέση όπου θα τοποθετηθεί ο δακτύλιος.

11. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εξόδου και εισαγωγής και το μήκος της διαδρομής της σήραγγας.

12. Κάντε μια μικρή τομή στη θέση εξόδου επάνω στο θωρακικό τοίχωμα, 8-10 εκ. περίπου κάτω από την κλείδα. Κάντε μια δεύτερη τομή, πάνω και παράλληλα προς την πρώτη, στη θέση εισαγωγής. Κάντε την τομή στη θέση εξόδου αρκετά φαρδιά ώστε να χωρά το δακτύλιο, 1 εκ. περίπου.

13. Πραγματοποιήστε αμβλεία διύνηση για να δημιουργήσετε το άνοιγμα της υποδόριας σήραγγας. Συνδέστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας με το χιτώνιο διάνοιξης σήραγγας στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. **Μην επιχειρήσετε να σπρώξετε τον αυλό πάνω από τις ακίδες του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας.** Σύρετε το περίβλημα του καθετήρα διάνοιξης σήραγγας πάνω από τον καθετήρα αφού βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα καλύπτει τις αρτηριακές οπές του καθετήρα. Εισαγάγετε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας στη θέση εξόδου και δημιουργήστε μία βραχεία υποδόρια σήραγγα. Διανοίξτε τη σήραγγα προς την κατεύθυνση της θέσης εισαγωγής του καθετήρα. Μην διανοίγετε σήραγγα διαμέσου μυός. Η σήραγγα θα πρέπει να διανοιχτεί με προσοχή έτσι ώστε να μην προκληθεί βλάβη στα γύρω αγγεία.

13a. Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα: Διανοίξτε μια υποδόρια σήραγγα με τη θέση εξόδου του καθετήρα στην περιοχή της πυέλου.

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

14. Καθοδηγήστε τον καθετήρα μέσα στη σήραγγα με ήπιες κινήσεις. Μην τραβάτε τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν νιώσετε αντίσταση, η εισαγωγή μπορεί να διευκολυνθεί με περαιτέρω αμβλεία ανατομή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση για την αποφυγή ζημιάς στον καθετήρα.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας υπό γωνία. Κρατάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ίσιο για την αποφυγή ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.

15. Διαχωρίστε τον αρτηριακό και το φλεβικό αυλό πιάνοντας τα περιφερικά άκρα και διαχωρίζοντας απαλά τους αυλούς μέχρι το σημείο με την ένδειξη "**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**" (ΜΗΝ ΔΙΑΧΩΡΙΖΕΤΕ ΠΕΡΑΝ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ).

Προειδοποίηση: Ο διαχωρισμός των αυλών πέραν αυτού του σημείου μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία στη σήραγγα, λοίμωξη ή ζημιά στους αυλούς του καθετήρα.

Σημείωση: Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής του καθετήρα. Η σήραγγα πρέπει να είναι αρκετά βραχεία ώστε να αποτρέπει την είσοδο του σετ προέκτασης του καθετήρα στη θέση εξόδου, αλλά και αρκετά μακριά ώστε να κρατά το δακτύλιο 2 cm μακριά (τουλάχιστον) από τη σχισμή στο δέρμα.

16. Εκπλύνετε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό, και στη συνέχεια τοποθετήστε σφιγκτήρες στις προεκτάσεις καθετήρα και σφίξτε τους λευκούς δευτερεύοντες σφιγκτήρες για να βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός δεν πρόκειται να χυθεί κατά λάθος από τους αυλούς. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

17. Εισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα με προσαρτημένη σύριγγα στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση.

18. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να αποτρέψετε 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 εντός και πέραν της πλήμνης της βελόνας στο εσωτερικό της φλέβας προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τη διάπλαση του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί σε συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Εάν 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.

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

20. Περάστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) επάνω από το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του αγγείου (με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση, εάν χρειαστεί). Αφαιρέστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) όταν το αγγείο έχει διαταθεί επαρκώς, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

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. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη του οδηγού σύρματος.

21. Προσαρμόστε τον εισαγωγέα Vascu-Sheath® πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Όταν ο εισαγωγέας Vascu-Sheath® βρίσκεται στη φλέβα προορισμού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και το διαστολέα στη θέση τους.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ λυγίζετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή καθώς η κάμψη θα προκαλέσει πρόωρη ρήξη του θηκαριού. Κρατάτε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ. από το άκρο) κατά την αρχική εισαγωγή μέσω της σχισμής στο δέρμα. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε πάλι το θηκάρι/διαστολέα λίγα εκατοστά (5 εκ. περίπου) επάνω από το αρχικό σημείο σύλληψης και σπρώξτε το θηκάρι/διαστολέα προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου το θηκάρι/διαστολέας εισαχθεί πλήρως.

Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση αυτή ως μόνιμο καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

22. Τοποθετήστε το πώμα έγχυσης επάνω στο άνοιγμα του διαστολέα για την αποφυγή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.

23. Αφαιρέστε το διαστολέα και το πώμα έγχυσης από το θηκάρι.

24. Εισαγάγετε τα περιφερικά άκρα του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού έως ότου τα άκρα να έχουν τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα προορισμού.

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

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

26. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το φλεβικό περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετηθεί στο ύψος της συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή μέσα στο δεξιό κόλπο για την εξασφάλιση βέλτιστης ροής αίματος.

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

27. 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 επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή ροή αίματος.

28. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, θα πρέπει να καταιονιστούν και οι δύο αυλοί με φυσιολογικό ορό, χρησιμοποιώντας σύριγγες, με την τεχνική ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες προέκτασης και οι άσπροι δευτερεύοντες σφιγκτήρες είναι ανοικτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.

29. Κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης και τους λευκούς δευτερεύοντες σφιγκτήρες, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα πώμα έγχυσης σε κάθε σύνδεσμο luer. Προκειμένου να αποφύγετε αερώδη εμβολή, διατηρείτε πάντοτε τη σωλήνωση σφιγμένη με σφιγκτήρες, όταν δεν χρησιμοποιείται, και προβείτε σε αναρρόφηση και στη συνέχεια καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, αφαιρέστε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.

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

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

31. Αφού ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες και εγκαταστήστε τα πώματα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των σετ προέκτασης.

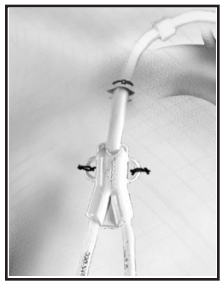
32. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στη συμβολή της κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή στο εσωτερικό του δεξιού κόλπου για να διασφαλίζεται η βέλτιστη ροή αίματος (όπως συστήνεται στις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες NKF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

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

Προειδοποίηση: Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

33. Συρράψτε τη θέση εισαγωγής. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το αφαιρούμενο πτερύγιο συρραφής (συνδετικό). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και δεύτερο πτερύγιο συρραφής στον αυλό μεταξύ της θέσης εξόδου και του αφαιρουμένου συνδετικού, κατά την κρίση του ιατρού. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα. Τα πτερύγια συρραφής (συνδετικά) πρέπει να εφάπτονται στο δέρμα του ασθενούς.



Προσοχή: Τα αφαιρούμενα συνδετικά θα πρέπει να αφαιρούνται και να απορρίπτονται αφού ασφαλιστεί ο καθετήρας με το δακτύλιο και αφαιρεθούν τα ράμματα. Αφαιρέστε τα πιέζοντας τα αυτάκια στη βάση του συνδετικού.

34. Για να αποφύγετε τη μετακίνηση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε StatLock® για την ασφάλιση του καθετήρα. Καθαρίστε με οινόπνευμα την περιοχή όπου θα εφάπτεται η προέκταση Split-Stream® με τον ασθενή. Σπρώξτε το τμήμα στεφάνης του σετ προέκτασης Split-Stream® στην αυλάκωση υποδοχής του επιθέματος StatLock®. Αφαιρέστε το προστατευτικό από τη μία πλευρά του επιθέματος StatLock® και τοποθετήστε το επάνω στον ασθενή. Αφού τοποθετηθεί, αφαιρέστε το υπόλοιπο προστατευτικό. Ασκήστε ελαφριά πίεση στο επίθεμα για την εξασφάλιση της προσκόλλησης.

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

35. Καλύψτε τις θέσεις εισαγωγής και εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα.

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

37. 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 συστημικός ηπαρινισμός του 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 για τον εντοπισμό τυχόν διαρροών και την αποφυγή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.

- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

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

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

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

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

- Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες βατότητας του καθετήρα.

- Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ θεραπειών, θα πρέπει να δημιουργήσετε ένα φράγμα ηπαρίνης σε κάθε αυλό του καθετήρα.

- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ηπαρίνης.

1. Αντλήστε ηπαρίνη σε σύριγγες, σύμφωνα με την ποσότητα που υποδεικνύεται στον αυλό του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.

Σημείωση: Οι τιμές όγκου πλήρωσης που αναγράφονται στον αυλό ισχύουν και για το σετ προέκτασης.

2. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης από τις προεκτάσεις.

3. Προσαρτήστε μία σύριγγα που να περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer της κάθε προέκτασης.

4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης και τους άσπρους δευτερεύοντες σφιγκτήρες.

5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του ασθενούς.

6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

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

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης και τους άσπρους δευτερεύοντες σφιγκτήρες.

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

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.

9. Προσαρτήστε ένα στείρο πώμα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

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

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΘΕΣΗΣ

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Καλύψτε τη θέση εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

- Τα επιθέματα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά.

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

- Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε οποιουδήποτε είδους μηχανική ή χημική ενέργεια για την 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 μπορούν να προκαλέσουν ανεπαρκή ροή αίματος:

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

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική παρέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

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

ΛΟΙΜΩΞΗ:

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

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.
- Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.
- Σε περίπτωση 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 προτού επανατοποθετήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, εάν είναι δυνατόν.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνον 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. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε το δακτύλιο.
2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και στη θέση του δακτυλίου για πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής.
3. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των δερματικών ραμμάτων.
4. Κάνετε μία τομή μήκους 2 εκ. επάνω από το δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.

5. Πραγματοποιήστε διατομή προς το δακτύλιο με αμβλεία και οξεία διύνηση, όπως ενδείκνυται.

6. Όταν ο δακτύλιος είναι ορατός, πιάστε τον με το σφιγκτήρα.

7. Σφίξτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εισαγωγής.

8. Κόψτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εξόδου. Αποσύρετε το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα μέσω της τομής στη σήραγγα.

9. Αφαιρέστε το εναπομένον τμήμα του καθετήρα (δηλαδή το τμήμα που βρίσκεται μέσα στη σήραγγα) μέσω της θέσης εξόδου.

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

10. Ασκήστε πίεση στην εγγύς σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

11. Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε επίθεμα για να προάγετε τη βέλτιστη ίαση.

12. Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήρα κατά την αφαίρεση

		Ρυθμός ροής (mL/λεπτό)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Πίεση (mmHg)	**Φλεβικός**	31	62	83	104
	Αρτηριακός	-38	-39	-75	-110

		Ρυθμός ροής (mL/λεπτό)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Πίεση (mmHg)	**Φλεβικός**	28	50	64	77
	Αρτηριακός	-27	-44	-57	-70,7

Η ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΤΙΣ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.
Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΓΩΓΗ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ 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 των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί μετατροπές στα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

Τα *Medcomp®, Vascu-Sheath® και Split-Stream® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.*

Το StatLock® είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της C.R. Bard, Inc. ή συνδεδεμένης με αυτήν εταιρείας.

Βιβλιογραφικές αναφορές:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο καθετήρας Split-Stream® της Medcomp® ενδεικνύεται για την επίτευξη μακροχρόνιας αγγειακής προσπέλασης για αιμοκάθαρση και αφαίρεση.
- Εισάγεται διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα.
- Εναλλακτικά σημεία εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδια φλέβα.
- Οι καθετήρες μήκους άνω των 40 εκ. προορίζονται για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

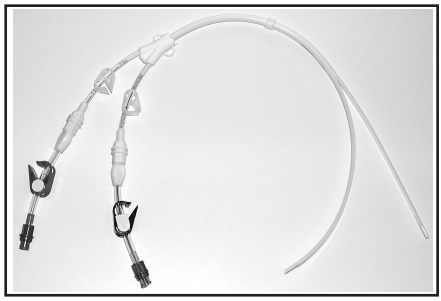
- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση και **ΔΕΝ** θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες.
- Για να διατηρήσετε την κορυφαία απόδοση του σετ προέκτασης Split-Stream®, συνιστάται η αντικατάσταση του σετ προέκτασης κάθε 6 μήνες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **ΜΗΝ** προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- **ΜΗΝ** εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα βίαια από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή ο εισαγωγέας και το οδηγό σύρμα Vascu-Sheath® θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.
- **ΜΗΝ** επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ με κανέναν τρόπο.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ εάν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή τον αυλό του καθετήρα.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιθέματα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Η προσαρμοστικότητα του Split-Stream® επιτρέπει τη διαίρεση των αυλών και τη δημιουργία δύο αυλών ελεύθερης επίπλευσης (free floating) που βοηθούν στην εξουδετέρωση της απόφραξης του καθετήρα από το αγγείο.
- Ο καθετήρας Split-Stream® κατασκευάζεται από μαλακή ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη που παρέχει αυξημένη άνεση στον ασθενή, καθώς και εξαιρετική βιοσυμβατότητα.



ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

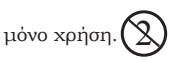
- Αερώδης εμβολή
- Βακτηριαιμία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Κεντρική φλεβική θρόμβωση
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη θέσης εξόδου
- Αφαίμαξη
- Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας
- Βλάβη μηριαίου νεύρου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Υδροθώρακας
- Διάτρηση της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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Στην σπάνια περίπτωση όπου κάποια πλήμνη ή σύνδεσμος διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα και τις προφυλάξεις για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή και αφαιρέστε τον καθετήρα.

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ιατρού.

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση. 

- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του καθετήρα ή των αξεσουάρ του.

- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.

- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.

STERILE	EO

- Να χρησιμοποιείτε μόνο τα σετ προέκτασης Split-Stream® της Medcomp® με αυτόν τον καθετήρα.

- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν άλλοι σφιγκτήρες εκτός από εκείνους που παρέχονται σε αυτό το κιτ.

- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να την εξασθενήσει. Αποφύγετε τη σύσφιγξη κοντά στους συνδέσμους luer και τον προσαρμογέα του σετ προέκτασης Split-Stream®.

- Ελέγξτε τον αυλό του καθετήρα και το σετ προέκτασης πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.

- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ θεραπειών.

- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer (με σπείρωμα).

- Η επανειλημμένη υπερβολική σύσφιξη των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων μειώνει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και είναι πιθανό να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.

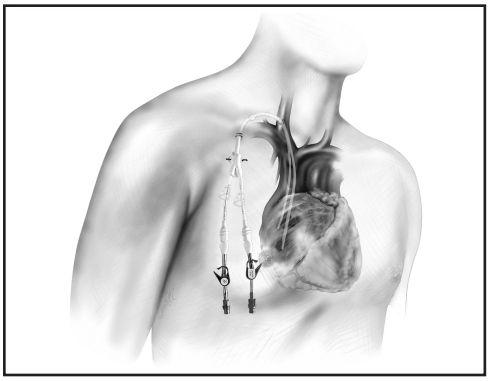
- Όταν κόβετε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος, βεβαιωθείτε ότι ο αυλός έχει κοπεί σε ορθή γωνία και ότι ο υπόλοιπος αυλός του καθετήρα δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Προειδοποίηση: Συστήνεται η παρουσία ιατρού κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν ή να κρατήσουν βαθιά ανάσα.

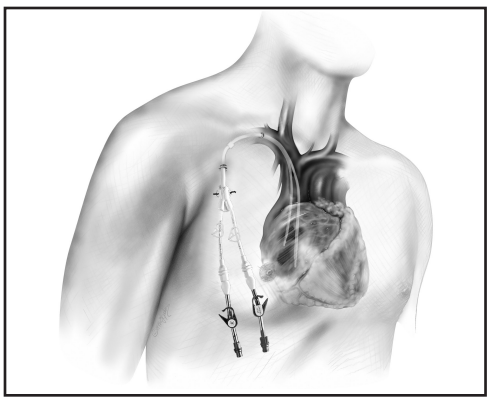
- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι γυρισμένο ελαφρά προς την αντίθετη πλευρά από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλατών ώστε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

Έσω σφαγίτιδα φλέβα



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

Υποκλείδια φλέβα



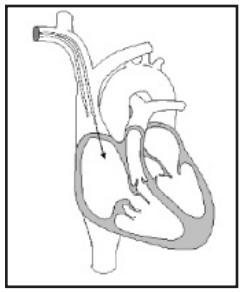
- Σημειώστε τη θέση της υποκλείδιας φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, πάνω από την πρώτη πλευρά και μπροστά από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά.)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

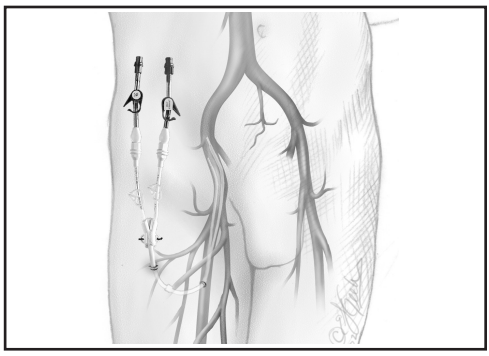
- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με συσκευή αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλείδιας φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

- Η μακροχρόνια χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας.

Τοποθέτηση άκρου



Μηριαία φλέβα



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

Προσοχή: Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων ενδέχεται να αυξηθεί με την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακος. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου πριν από τη χρήση.

- Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν 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 ιατρικό προσωπικό, υπό την καθοδήγηση ιατρού.

- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε και υποκαθιστούν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.

- Ακολουθείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, εάν ισχύει.

1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, τη συντήρηση και την αφαίρεση του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, εργαλεία και αξεσουάρ. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.

2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα έγκειται στην αποκλειστική κρίση του ιατρού. Για την επίτευξη της κατάλληλης τοποθέτησης του άκρου, σημαντικό ρόλο παίζει η σωστή επιλογή του μήκους του καθετήρα. Να πραγματοποιείται πάντοτε ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας μετά από την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.

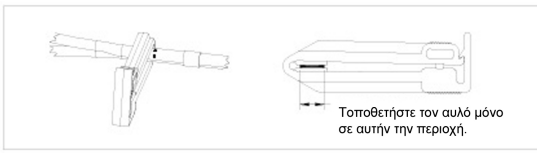
4. Διαχωρίστε τον αρτηριακό και το φλεβικό αυλό πιάνοντας τα περιφερικά άκρα και διαχωρίζοντας απαλά τους αυλούς μέχρι το σημείο με την ένδειξη "**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**" (ΜΗΝ ΔΙΑΧΩΡΙΖΕΤΕ ΠΕΡΑΝ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ).

Προειδοποίηση: Ο διαχωρισμός των αυλών πέραν αυτού του σημείου μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία στη σήραγγα, λοίμωξη ή ζημιά στους αυλούς του καθετήρα.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να διαχωρίσετε το άκρο όγκου πλήρωσης των αυλών.

5. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα διάνοιξης σήραγγας και τροφοδοτήστε τους αυλούς. Βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός εξέρχεται τόσο από το αρτηριακό όσο και από το φλεβικό περιφερικό άκρο.

6. Προσαρτήστε τον προσωρινό σφιγκτήρα αυλού μεταξύ των προεκτάσεων και της γραμμής αναφοράς (κουκκίδες), όπως φαίνεται στην εικόνα.



7. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

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

9. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να αποτρέψετε 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 εντός και πέραν της πλήμνης της βελόνας στο εσωτερικό της φλέβας προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τη διάπλαση του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί σε συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Εάν 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.

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

11. Περάστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) επάνω από το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του αγγείου (με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση, εάν χρειαστεί). Αφαιρέστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) όταν το αγγείο έχει διαταθεί επαρκώς, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

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. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη του οδηγού σύρματος.

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

Προειδοποίηση: ΜΗΝ λυγίζετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή καθώς η κάμψη θα προκαλέσει πρόωρη ρήξη του θηκαριού. Κρατάτε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ. από το άκρο) κατά την αρχική εισαγωγή μέσω της σχισμής στο δέρμα. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε πάλι το θηκάρι/διαστολέα λίγα εκατοστά (5 εκ. περίπου) επάνω από το αρχικό σημείο σύλληψης και σπρώξτε το θηκάρι/διαστολέα προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου το θηκάρι/διαστολέας εισαχθεί πλήρως.

Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση αυτή ως μόνιμο καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

13. Τοποθετήστε το πώμα έγχυσης επάνω στο άνοιγμα του διαστολέα για την αποφυγή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.

14. Αφαιρέστε το διαστολέα και το πώμα έγχυσης από το θηκάρι.

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

16. Αφαιρέστε το αποχωριζόμενο θηκάρι τραβώντας το αργά έξω από το αγγείο ενώ διαχωρίζετε το θηκάρι πιάνοντας τα πτερύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο.

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

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

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

ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ:

18. Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω από την αναμενόμενη διαδρομή σήραγγας.

19. Σημειώστε την επιθυμητή θέση τοποθέτησης του δακτυλίου.

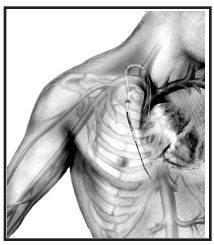
20. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα αναισθητικού σε όλο το μήκος της διαδρομή της σήραγγας και στη θέση εξόδου.

21. Διανοίξτε ανάστροφη σήραγγα με έναν από δύο δυνατούς τρόπους.

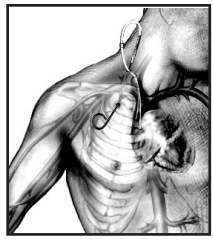
21a. Χρησιμοποιώντας ένα ίσιο, αμβλύ εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας αφαιρέστε το χιτώνιο διάνοιξης σήραγγας. Προσαρτήστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας στον προσαρμογέα του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας, στο άκρο πλήρωσης του αυλού. Διανοίξτε τη σήραγγα προς τα κάτω εντός του θωρακικού τοιχώματος.

21b. Χρησιμοποιώντας εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας με δακτυλιοειδή λαβή, εισαγάγετε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας με δακτυλιοειδή λαβή μέσω της θέσης εξόδου έως τον καθετήρα μέσω της σήραγγας. Προσαρτήστε τον καθετήρα στο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας και τραβήξτε τον αυλό μέσω της θέσης εξόδου.

21a.



21b.



22. Αφαιρέστε και φυλάξτε τον προσωρινό σφιγκτήρα αυλού για μεταγενέστερες οδηγίες.

23. Κάντε μια τομή στη θέση εξόδου της σήραγγας. Κάντε την τομή στη θέση εξόδου αρκετά φαρδιά, μήκους 1 εκ περίπου, ώστε να χωρά το δακτύλιο.

24. Πραγματοποιήστε αμβλεία διύνηση για να δημιουργήσετε το άνοιγμα της υποδόριας σήραγγας. Τοποθετήστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας μέσα στη θέση εισαγωγής και δημιουργήστε μια βραχεία υποδόρια σήραγγα. Διανοίξτε τη σήραγγα προς την κατεύθυνση της τομής της θέσης εξόδου της σήραγγας. Μην διανοίγετε σήραγγα διαμέσου μυός. Η σήραγγα πρέπει να διανοίγεται με προσοχή για την αποφυγή βλάβης στα γύρω αγγεία.

24a. Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα: Διανοίξτε μια υποδόρια σήραγγα με τη θέση εξόδου του καθετήρα στην περιοχή της πυέλου.

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

25. Καθοδηγήστε τον καθετήρα μέσα στη σήραγγα με ήπιες κινήσεις. Μην τραβάτε τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν νιώσετε αντίσταση, η εισαγωγή μπορεί να διευκολυνθεί με περαιτέρω αμβλεία ανατομή.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας υπό γωνία. Κρατάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ίσιο για την αποφυγή ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.

Σημείωση: Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής του καθετήρα. Η σήραγγα πρέπει να είναι αρκετά κοντή ώστε να μην επιτρέπει στο σετ προέκτασης να εισέλθει στη θέση εξόδου, αλλά και αρκετά μακριά ώστε ο δακτύλιος να βρίσκεται 2 εκ. (τουλάχιστον) μακριά από τη σχισμή στο δέρμα.

26. Προσαρτήστε τον προσωρινό σφιγκτήρα αυλού στη ίδια θέση, όπως αναφέρεται στον αρ. 6.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ Split-Stream®:

27. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα διάνοιξης σήραγγας κόβοντας τον αυλό του καθετήρα ίσια στις καθορισμένες γραμμές όγκου πλήρωσης και με τρόπο ώστε να δημιουργείται μια καθαρή και ομαλή επιφάνεια. Κόψτε στη γραμμή όγκου πλήρωσης που βρίσκεται μακρύτερα από το δακτύλιο. Κόψτε μόνο στις καθορισμένες γραμμές όγκου πλήρωσης.

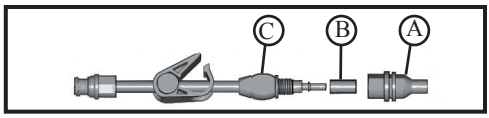
28. Προσαρτήστε τους λευκούς δευτερεύοντες σφιγκτήρες. Κλείστε τους σφιγκτήρες.

Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε μόνο τα σετ προέκτασης Split-Stream® της Medcomp® με αυτόν τον καθετήρα.

- Σφίξτε με το σφιγκτήρα καθετήρα που παρέχεται ώστε να αποφευχθεί τυχόν απώλεια αίματος ή αερώδης εμβολή.

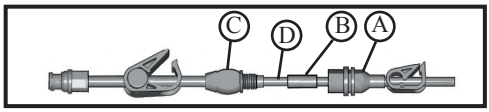
Προειδοποίηση: ΜΗΝ βυθίζετε το άκρο του καθετήρα ή τον προσαρμογέα σε αντισηπτικό (δηλαδή, οινόπνευμα, PVP, κ.λπ.) πριν ή κατά την εγκατάσταση του προσαρμογέα.

Προσοχή: Η αρτηριακή προέκταση πρέπει να συνδεθεί στον αυλό με τα κόκκινα γράμματα και η φλεβική προέκταση στο αυλό με τα μπλε γράμματα.

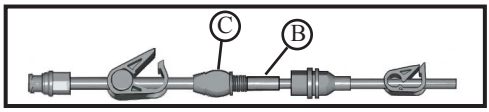


29. Αποσυναρμολογήστε το θηλυκό προσαρμογέα στρίβοντας τα εξαρτήματα (A) και (C) ώστε να διαχωριστούν. Ο δακτύλιος σύσφιξης (B) πρέπει να βρίσκεται στο τμήμα (A).

Προειδοποίηση: ΜΗΝ επιχειρήσετε να αφαιρέσετε την προέκταση από τον προσαρμογέα. Αυτά τα εξαρτήματα είναι κολλημένα.

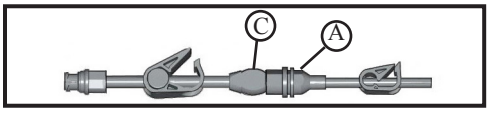


30. Σύρετε το εξάρτημα (A) του προσαρμογέα πάνω από τον αυλό του καθετήρα (D). Σύρετε το δακτύλιο συμπίεσης (A) πάνω από τον αυλό του καθετήρα (D). Εισαγάγετε τη μεταλλική κάνουλα του τμήματος (C) του προσαρμογέα στον αυλό του καθετήρα με μία περιστροφική κίνηση, αφού βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση εδράζει **ΠΛΗΡΩΣ** (μέχρι που να μη φαίνεται μέταλλο).



31. Σύρετε το δακτύλιο συμπίεσης (B) προς το άκρο του αυλού της διάταξης καθετήρα /προσαρμογέα (C) μέχρι που να εφαρμόζει όπως φαίνεται στην εικόνα.

Προσοχή:Ο δακτύλιος συμπίεσης **ΠΡΕΠΕΙ** να εφαρμόζει πλήρως.



32. Σύρετε το τμήμα (A) του προσαρμογέα προς το άκρο της διάταξης αυλού/ προσαρμογέα του καθετήρα (C) και περιστρέψτε τον προσαρμογέα με δύναμη. Ένα απαλό τράβηγμα εξασφαλίζει τη σωστή διάταξη.

Προσοχή: Οι σπείρες συναρμολόγησης **ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ** να εφαρμόζουν πλήρως.

33. Προσαρτήστε σύριγγες και στα δύο σετ προέκτασης Split-Stream® και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Αφαιρέστε τον προσωρινό σφιγκτήρα αυλού από τον καθετήρα. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα και από τους δύο καθετήρες. Εάν κάποιος καθετήρας παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ίσως χρειαστεί να περιστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή ροή αίματος.

34. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, θα πρέπει να καταιονιστούν και οι δύο αυλοί με ηπαρίνη, χρησιμοποιώντας σύριγγες, με την τεχνική ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων και οι άσπροι δευτερεύοντες σφιγκτήρες είναι ανοιχτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τα σετ προέκτασης Split-Stream®. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί αερώδης εμβολή.

35. Αφού οι καθετήρες ασφαλιστούν με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης και τους λευκούς δευτερεύοντες σφιγκτήρες και τοποθετήστε τα πώματα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer του σετ προέκτασης SC4.

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

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

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

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

37. Συρράψτε τη θέση εισαγωγής. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το αφαιρούμενο πτερύγιο συρραφής (συνδετικό). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και δεύτερο πτερύγιο συρραφής στον αυλό μεταξύ της θέσης εξόδου και του αφαιρουμένου συνδετικού, κατά την κρίση του ιατρού. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα. Τα πτερύγια συρραφής (συνδετικά) πρέπει να εφάπτονται στο δέρμα του ασθενούς.

Προσοχή: Το αφαιρούμενο συνδετικό (ή συνδετικά) θα πρέπει να αφαιρείται και να απορρίπτεται αφού ασφαλιστεί ο καθετήρας με δακτύλιο και αφαιρεθούν τα ράμματα. Αφαιρέστε το πιέζοντας τα αυτάκια στη βάση του συνδετικού.

38. Για να αποφύγετε τη μετακίνηση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε StatLock® για την ασφάλιση του καθετήρα. Καθαρίστε με οινόπνευμα την περιοχή όπου θα εφάπτεται το σετ προέκτασης Split-Stream® με τον ασθενή. Σπρώξτε το τμήμα στεφάνης του σετ προέκτασης Split-Stream® στην αυλάκωση υποδοχής του επιθέματος StatLock®. Αφαιρέστε το προστατευτικό από τη μία πλευρά του επιθέματος StatLock® και τοποθετήστε το επάνω στον ασθενή. Αφού τοποθετηθεί, αφαιρέστε το υπόλοιπο προστατευτικό. Ασκήστε ελαφριά πίεση στο επίθεμα για την εξασφάλιση της προσκόλλησης.

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

39. Καλύψτε τις θέσεις εισαγωγής και εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα.

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

41. 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 συστημικός ηπαρινισμός του 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 και να αποτρέψετε τυχόν 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.

- Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

Προσοχή: 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 για θεραπεία, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες βατότητας του καθετήρα.
- Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ θεραπειών, θα πρέπει να δημιουργήσετε ένα φράγμα ηπαρίνης σε κάθε αυλό του καθετήρα.
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση της ηπαρίνης.

1. Αντλήστε ηπαρίνη σε σύριγγες, σύμφωνα με την ποσότητα που υποδεικνύεται στον αυλό του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.

Σημείωση: Οι τιμές όγκου πλήρωσης που αναγράφονται στον αυλό ισχύουν και για το σετ προέκτασης.

2. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης από τις προεκτάσεις.

3. Προσαρτήστε μία σύριγγα που να περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer της κάθε προέκτασης.

4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης και τους λευκούς δευτερεύοντες σφιγκτήρες.

5. Προβείτε σε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του ασθενούς.

6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

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

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης και τους άσπρους δευτερεύοντες σφιγκτήρες.

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

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.

9. Προσαρτήστε ένα στείρο πώμα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

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

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΘΕΣΗΣ

- Καθαρίζετε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Καλύψτε τη θέση εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

- Τα επιθέματα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά.

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

- Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από ειδικευμένο ιατρικό ή 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 προβείτε σε κάποια μηχανική ή χημική πράξη για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

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

ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ:

Τα ακόλουθα μπορούν να προκαλέσουν ανεπαρκή ροή αίματος:

- Απόφραξη αρτηριακών οπών λόγω θρόμβωσης ή πηκτώματος φιβρίνης.

- Απόφραξη των αρτηριακών πλευρικών οπών λόγω επαφής με το τοίχωμα της φλέβας.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική παρέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

Απόφραξη μονής κατεύθυνσης 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 ασθενούς.

- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.

- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε σχολαστικά τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

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

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.

- Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

- Σε περίπτωση 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 προτού επανατοποθετήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, εάν είναι δυνατόν.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνον 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. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε το δακτύλιο.

2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και στη θέση του δακτυλίου για πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής.

3. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των δερματικών ραμμάτων.

4. Κάνετε μία τομή μήκους 2 εκ. επάνω από το δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.

5. Πραγματοποιήστε διατομή προς το δακτύλιο με αμβλεία και οξεία διύνηση, όπως ενδείκνυται.

6. Όταν ο δακτύλιος είναι ορατός, πιάστε τον με το σφιγκτήρα.

7. Σφίξτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εισαγωγής.

8. Κόψτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εξόδου. Αποσύρετε το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα μέσω της τομής στη σήραγγα.

9. Αφαιρέστε το εναπομένον τμήμα του καθετήρα (δηλαδή το τμήμα που βρίσκεται μέσα στη σήραγγα) μέσω της θέσης εξόδου.

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

10. Ασκήστε πίεση στην εγγύς σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

11. Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε επίθεμα για να προάγετε τη βέλτιστη ίαση.

12. Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήρα κατά την αφαίρεση.

		Ρυθμός ροής (mL/λεπτό)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Πίεση (mmHg)	**Φλεβικός**	31	62	83	104
	Αρτηριακός	-38	-39	-75	-110

		Ρυθμός ροής (mL/λεπτό)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Πίεση (mmHg)	**Φλεβικός**	28	50	64	77
	Αρτηριακός	-27	-44	-57	-70,7

Η ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΤΙΣ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

Τα *Medcomp®, Vascu-Sheath® και Split-Stream® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.*

Το StatLock® είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της C.R. Bard, Inc. ή συνδεδεμένης με αυτήν εταιρείας.

Βιβλιογραφικές αναφορές:

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

NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Medcomp® Split-Stream® je indikován pro použití pro zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu.
- Může se zavádět perkutánně a je primárně umísťován do vnitřní jugulární žíly.
- Alternativní místa zavedení zahrnují podklíčkovou žílu.
- Katétry delší než 40 cm jsou určeny k zavedení do stehenní žíly.

KONTRAINDIKACE:

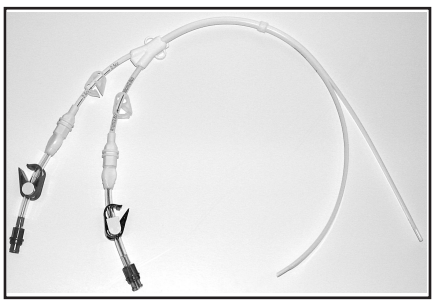
- Tento katétr je určen pouze pro dlouhodobý žilní přístup a **NEMĚL** by se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech.
- Aby zůstal zachován maximální výkon nastavovací soupravy Split-Stream® doporučuje se nastavovací soupravy každých 6 měsíců vyměnit.

VAROVÁNÍ:

- **NEZAVÁDĚJTE** drátěný vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.
- **NEZAVÁDĚJTE** vodicí drát ani ho nevytahujte z žádné komponenty násilím. Mohl by se zlomit nebo rozplést. Jestliže se vodicí drát poškodí, musí být zaváděcí jehla nebo zaváděč Vascu-Sheath® a vodicí drát odstraněny jako jeden celek.
- **NERESTERILIZUJTE** katétr nebo příslušenství opakovaně žádným způsobem.
- **NEPOUŽÍVEJTE** katétr ani příslušenství, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- **NEPOUŽÍVEJTE** katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu.
- **NEPOUŽÍVEJTE** ostré nástroje blízko nastavovacích hadiček nebo lumen.
- **NEPOUŽÍVEJTE** nůžky k odstraňování obvazu.

POPIS:

- Mnohostrannost katétru Split-Stream® umožňuje rozdělení lumen za vzniku dvou volných plovoucích lumen, aby se eliminovalo riziko okluze katétru cévou.
- Katétr Split-Stream® se vyrábí z měkkého RTG kontrastního polyuretanového materiálu, který poskytuje zvýšené pohodlí pacienta a přitom zajišťuje skvělou biokompatibilitu.



POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Bakteriemie
- Poranění brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Centrální žilní trombóza
- Endokarditis
- Infekce v místě výstupu
- Exsangvinace
- Krvácení z femorální tepny
- Poškození femorálního nervu
- Hematom
- Krvácení
- Hydrotorax
- Punkce dolní duté žíly
- Lacerace cévy
- Trombóza lumen
- Poranění mediastina
- Perforace cévy
- Poranění pleury
- Pneumotorax
- Retroperitoneální krvácení
- Punkce pravé síně
- Septikémie
- Punkce podklíčkové tepny
- Subkutánní hematom
- Punkce horní duté žíly
- Lacerace hrudního mízovodu
- Tunelová infekce
- Cévní trombóza
- Žilní stenóza

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

UPOZORNĚNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření proti ztrátě krve nebo vzduchové embolii katétru.

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich předpis.

- Tento katétr je pouze na jedno použití.

- Výrobce není odpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.

- Opakované použití může způsobovat infekci nebo onemocnění nebo poškození zdraví.

- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM.

STERILNÍ	EO

- S tímto katétrem používejte pouze sady nástavců Medcomp® Split-Stream®

- Katétr bude poškozen, pokud se s touto soupravou budou používat jiné než dodávané svorky.

- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. Nenasazujte svorku blízko luerů a adaptéru rozšiřovací sad y Split-Stream®.

- Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katétru a prodlužovací soupravu, zda není přítomné poškození.

- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevní linky před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.

- S tímto katétrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).

- Opakované nadměrné utažení krevních linek, stříkaček a krytek zkracuje životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru.

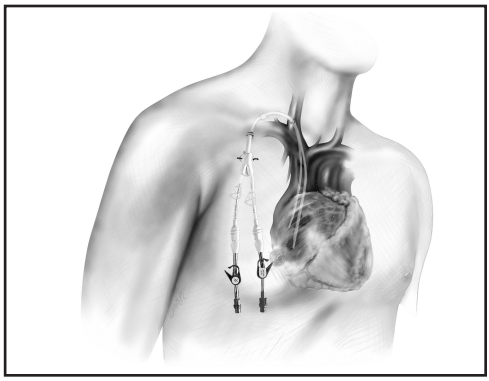
- Pokud zkracujete katétr na požadovanou délku, ujistěte se, že je lumen seříznuto ostře a že zbývající lumen katétru není poškozeno.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

Varování: Pokud se tento katétr zavádí u pacientů, kteří nejsou schopni nádechu nebo zadržení dechu nebo hluboký nádech zadržet, velmi se doporučuje postupovat podle uvážení lékaře.

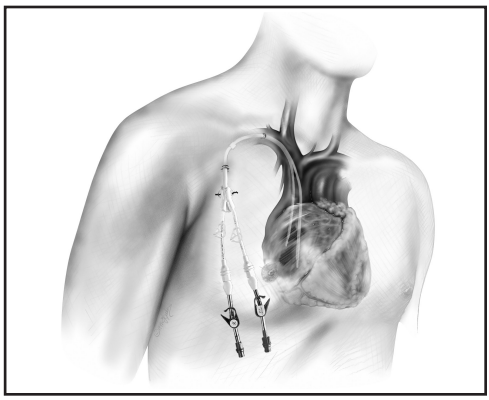
- Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze s exponovanou horní částí hrudníku a s hlavou otočenou lehce na opačnou stranu, než je místo zavedení. Mezi lopatky lze vložit malý srolovaný ručník, aby se usnadnilo rozepětí hrudníku.

Vnitřní jugulární žíla



- Nechte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil sternocleidomastoideus. Katetrizace se provede na vrcholu trojúhelníku utvořeného mezi oběma hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol musí být asi tři prsty nad klíční kostí. Karotida by se měla vyhmatat mediálně od místa zavedení katétru.

Podklíčková žíla



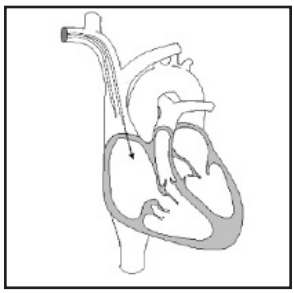
- Všimněte si pozice podklíčkové žíly, která je za klíční kostí, nad prvním žebrem a před podklíčkovou tepnou. (V bodě ležícím přesně laterálně od úhlu tvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

VAROVÁNÍ:

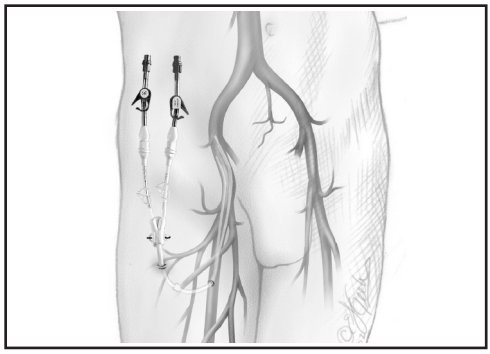
- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobovat komplikace.

- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

Umístění hrotu



Femorální žíla



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

Upozornění: Při zavedení do femorální žíly se zvyšuje riziko vzniku infekce.

- Ověřte konečnou polohu katétru pomocí RTG hrudníku. Rutinní RTG by měl vždy následovat po úvodním zavedení tohoto katétru, aby se ověřila správná poloha hrotu před použitím.

- Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.[1]

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencí nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

- Medicínské techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností lékaře a hodnocení léčby nějakého specifického pacienta.

- Tam, kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.

1. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísně aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Preferovaným místem pro zavedení katétru je operační sál. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Plochu nad místem zavedení a pod ním vyholte. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou roušku. Nechte pacienta nosit masku.

2. Volba délky katétru vychází výhradně z úsudku lékaře. K dosažení správného zavedení hrotu má správná volba délky katétru zásadní význam. Rutinní RTG vyšetření by mělo vždy následovat úvodní zavedení tohoto katétru pro potvrzení správného umístění hrotu před použitím.

INSTALACE ROZŠIŘOVACÍ SADY Split-Stream®:

Upozornění: S tímto katétrem používejte pouze sady nástavců Medcomp® Split-Stream®.

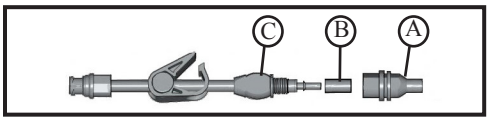
Upozornění: Nepokoušejte se rozdělovat konec plnicího objemu lumen.

3. Pomocí aseptické techniky vyjměte adaptér rovným seříznutím lumen katétru v určené úrovni plnění a takovým způsobem, který produkuje čistý a hladký povrch. Seřízněte v úrovni plnění co nejdále od manžety. Řez veďte jen v úrovni linií plnicího objemu.

4. Připojte bílou sekundární svorku.

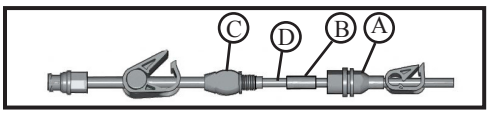
Varování: NEPONOŘUJTE konec katétru nebo adaptér do žádného antiseptika (tzn. alkohol, PVP atd.) před instalací adaptéru nebo během ní.

Upozornění: Arteriální nástavec se má připojit k lumen s červeným potiskem a žilní nástavec se má připojit k lumen s modrým potiskem.

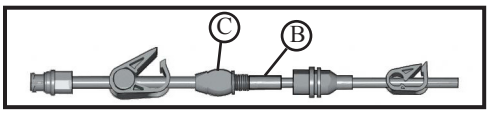


5. Rozpojte samičí adaptér otočením částí (A) a (C). Kompresní kroužek (B) se musí nacházet v části (A).

Varování: NEPOKOUŠEJTE se oddělovat nástavec od adaptéru. Tyto části jsou spojeny dohromady.

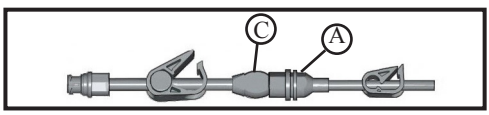


6. Nasuňte část adaptéru (A) na lumen katétru (D). Sesuňte kompresní kroužek (B) na lumen katétru (D). Zasuňte kovovou kanylu adaptéru částečně (C) do lumen katétru pomocí kroutivého pohybu a ujistěte se, že je hadička **PLNĚ** usazena (dokud nebude viditelný žádný kov).



7. Nasuňte kompresní kroužek (B) směrem ke konci lumen soustavy katetru/adaptéru (C), dokud nebude usazen uvedeným způsobem.

Upozornění: Kompresní kroužek **MUSÍ** být plně usazený.



8. Zasuňte adaptérovou část (A) směrem ke konci soustavy lumen katétru a adaptéru (C) a adaptér napevno zašroubujte. Jemným tahem se zkontroluje správné sestavení.

Upozornění: Závity sestavy **MUSÍ** být plně spojené.

TUNELIZACE A UMÍSTĚNÍ MANŽETY:

9. Umístěte katétr přes očekávané místo pro tunel.

10. Všimněte si požadované lokalizace, do níž bude manžeta umístěna.

11. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestezie místa výstupu, místa zavedení a celou délku tunelu.

12. Veďte malou incizi v místě výstupu na hrudní stěně asi 8-10 cm pod klíční kostí. Veďte druhou incizi nad a paralelně s první incizí v místě zavedení. Veďte dostatečně širokou incizi v místě výstupu, aby byla dostatečně velká pro manžetu, asi 1 cm.

13. K vytvoření otvoru do podkožního tunelu použijte tupou disekci. Připojte tunelovací nástroj s tunelovací manžetou k distálnímu konci katétru. **Nepokoušejte se zatlačit lumen přes závity tunelovacího nástroje.** Zasuňte tunelovací pouzdro katétru po katétru a ujistěte se, že pouzdro zakrývá arteriální otvory katétru. Zasuňte tunelovací nástroj do místa výstupu a vytvořte krátký podkožní tunel. Tunel vytvořte ve směru incize místa zavedení katétru. Netunelujte skrz sval. Při tvorbě tunelu dbejte opatrnosti, aby se nepoškodily okolní cévy.

13a. Pro zavedení do femorální žíly: Vytvořte podkožní tunel s místem výstupu katétru v oblasti pánve.

Varování: NEROZŠIŘUJTE při tunelování podkožní tkáň příliš. Nadměrná expanze by mohla prodloužit dobu vrůstání manžety nebo jí zcela zabránit.

14. Katétr zavádějte opatrně do tunelu. Netahejte za hadičku katétru. Pokud se setkáte s odporem, může tupá disekce usnadnit zavedení. Odstraňte katétr z tunelovacího nástroje jemným kroutivým pohybem, abyste předešli poškození katétru.

Varování: NEVYTAHUJTE tunelovací nástroj ve sklonu pod určitým úhlem. Udržujte tunelovací nástroj rovně, abyste předešli poškození hrotu katétru.

15. Rozdělte arteriální a žilní lumen uchopením distálních konců a jemně vytahujte lumeny do místa označeného **NEROZDĚLUJTE ZA TENTO BOD**.

Varování: Rozdělení lumen za tento bod může vést k nadměrnému krvácení z tunelu, infekci nebo poškození lumen.

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

16. Propláchněte katétr fyziologickým roztokem a pak zasvorkujte nástavce katétru a bílé sekundární svorky, abyste zajistili, že nedojde k nechtěnému úniku fyziologického roztoku z lumen. Použijte dodané svorky.

ZAVEDENÍ:

17. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou nebo do žíly. Aspirujte, abyste ověřili správné umístění.

18. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče zpět do zavaděče, aby byl viditelný pouze konec drátěného vodiče. Zaveďte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte vodicí drát pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena podle velikosti pacienta. Během zákroku sledujte, zda u pacienta nedochází k arytmii. Pacient musí být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Pokud vodicí drát pronikne do pravé síně, může se vyskytnout srdeční arytmie. Vodicí drát musí být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn.

19. Odstraňte jehlu a ponechte vodicí drát v cílové žíle. Skalpelem místo pro kožní vstup zvětšete.

20. Našroubujte dilatátor(y) na vodiči do cévy (je možné použít mírný kroutivý pohyb). Když je céva dostatečně dilatována, dilatátor(y) vyjměte, zatímco vodicí drát ponechte na místě.

Upozornění: Nedostatečná dilatace tkáně může způsobit kompresi lumen katétru proti proti vodicímu drátu a následné potíže při zavádění nebo vyjímání vodicího drátu z katétru. To může vést k ohnutí vodicího drátu.

21. Našroubujte zavaděč Vascu-Sheath® na proximální konec drátěného vodiče. Jakmile je zavaděč Vascu-Sheath® v cílové žíle, odstraňte drátěný vodič a ponechte přitom pouzdro a dilatátor v poloze.

Varování: NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor během zavedení, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Pouzdro/dilatátor držte blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes povrch kůže. Při zasunutí pouzdra/dilatátoru směrem do žíly znovu uchopte pouzdro/dilatátor několik centimetrů (asi 5 cm) nad originálním místem úchopu a na pouzdro/dilatátor zatlačte dolů. Opakujte zákrok, dokud nebude pouzdro/dilatátor úplně zavedeno.

Varování: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétr. Žíla by se poškodila.

22. Aby nedošlo ke ztrátě krve nebo ke vzduchové embolii, nasaďte na otvor dilatátoru injekční krytku.

23. Vyjměte dilatátor a injekční krytku z pouzdra.

24. Zaveďte distální hroty katétru do pouzdra a skrz, dokud nebudou hroty katétru ve správné poloze v cílové žíle.

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

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

26. Všechny úpravy polohy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Distální žilní hrot musí být umístěn na úroveň nebo za přechod duté žíly a síně nebo do pravé síně, aby se zajistil optimální průtok krve.

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

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

28. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, musí být všechna lumen propláchnuta stříkačkami naplněnými fyziologickým roztokem pomocí techniky rychlého bolusu. Zajistěte, že svorky nástavce a bílé sekundární svorky jsou při irigaci otevřené.

29. Zavřete svorky nástavce a bílé sekundární svorky, odstraňte stříkačky a umístěte injekční krytku na každý Luer Lock konektor. Zabraňte vzduchové embolii tím, že ponecháte nastavovací hadičku zasvorkovanou, pokud se nepoužívá, a tím, že provedete aspiraci a pak proplach katétru fyziologickým roztokem před každým použitím. Při každé změně připojení hadičky vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.

30. Chcete-li udržovat průchodnost, je třeba vytvořit heparinovou zátku pro všechny lumen. Viz nemocniční pokyny pro heparinizaci.

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

31. Jakmile je katétr uzavřený heparinem, zavřete svorky a instalujte injekční kryty na nastavovací soupravy samičích luerů.

32. Skiaskopicky ověřte správné umístění hrotu. Distální žilní hrot musí být umístěn v úrovni spojení síně a duté žíly nebo v pravé síni, aby se zajistil optimální proud krve (jak je doporučeno v platných směrnicích NKF DOQI).

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

Varování: Pokud není umístění katétru ověřeno, může dojít k závažnému traumatu nebo smrtelné komplikaci.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

33. Uzavřete místo zavedení suturou. Uchyťte katétr ke kůži pomocí hrdla odpojitelného přišívacího křidélka. Druhé odpojitelné přišívací křidélko se může dle rozhodnutí lékaře aplikovat na lumen mezi místo výstupu a odpojitelné hrdlo. Nepřišívejte hadičku katétru. Přišijte hrdlo(a) křidélka rovně ke kůži pacienta.

Upozornění: Jakmile je katétr zajištěný manžetou a jsou odstraněny stehy, je nutné odstranit a vyhodit odpojitelné hrdlo(a). Odstraňte stisknutím konečků v patě hrdla.

34. Chcete-li předejít migraci katétru, použijte StatLock® k zajištění katétru. Očistěte oblast, kde bude nastavovací sada Split-Stream® ležet na pacientovi, alkoholem. Zatlačte objímku nastavovacího setu Split-Stream® do protilehlých žlábků podložky StatLock®. Odstraňte zadní část jedné strany podložky podložky StatLock® a umístěte na pacienta. Po umístění odstraňte zbývající ochranné krytí. Aplikujte jemný tlak na podložku, abyste zajistili přilnutí.

Upozornění: Při použití ostrých objektů nebo jehel v blízkosti lumen katétru je třeba v těsné blízkosti katétru dbát zvýšené opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katétru.

35. Zakryjte místo zavedení a výstupu okluzivním obvazem.

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

37. Do záznamů pacienta zapište délku katétru a číslo jeho šarže.

HEMODIALÝZA

- Roztok heparinu je třeba odstranit z každého lumen před léčbou, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta.
  Aspirace by měla vycházet z protokolu dialyzační jednotky.
- Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru a mimotělní okruhy.
- Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Pokud bude nalezena netěsnost, katétr by měl být okamžitě zasvorkován.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze pomocí dodávaných lineárních svorek.

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

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

- Hemodialýza musí být provedena podle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

- Pokud nebude katétr okamžitě použit pro léčbu, postupujte dle doporučených pokynů pro zajištění průchodnosti katétru.
- K udržení průchodnosti katétru mezi jednotlivými léčebnými procedurami musí být v každém lumen katétru vytvořena heparinová zátka.
- Postupujte dle nemocničního protokolu pro koncentraci heparinu.

1. Naberte heparin do dvou stříkaček, aby odpovídal množství, které je uvedeno na lumen katétru. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.

Poznámka: Hodnoty plnicího objemu vytištěné na lumen zahrnují prodlužovací soupravu.

2. Sejměte z nástavců injekční krytky.
3. Připojte stříkačku obsahující roztok heparinu k samičímu lueru na každém nástavci.
4. Otevřete svorky nástavce a bílé sekundární svorky.
5. Aspirujte, abyste zajistili, že do pacientova těla nebude vtlačen žádný vzduch.
6. Technikou rychlého bolusu vstříkněte do každého lumen heparin.

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

7. Uzavřete svorky nástavce a bílé sekundární svorky.

Upozornění: Svorky nástavce by měly být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu.

8. Stříkačky odpojte.
9. Připojte sterilní injekční krytku na samičí luery nástavců.

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

LOKÁLNÍ PÉČE

- Kůži okolo katétru očistěte. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál.
- Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché.

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

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

VÝKON KATÉTRU

Upozornění: Vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření před provedením jakéhokoliv typu mechanické nebo chemické intervence v reakci na problémy s výkonem katétru.

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

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Nedostatečný průtok krve může být způsoben:

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

Řešení spočívá v:

- Chemické intervenci využívající trombolytickou látku.

ŘEŠENÍ OBSTRUKCE V JEDNOM SMĚRU:

Jednosměrná obstrukce se projevuje tak, že je možné lumen snadno propláchnout, ale nelze nasát krev. Obvykle je způsobena špatnou polohou hrotu.

Obstrukci může vyřešit jeden z následujících zákroků:

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

INFEKCE:

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

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.
- Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katétru by se měla léčit rychle vhodnou antibiotickou terapií.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katétrem objeví teplota, odeberte minimálně dvě krevní kultury z místa, které je vzdálené od místa výstupu katétru. Pokud je hemokultura pozitivní, katétr musí být okamžitě odstraněn a musí být zahájena odpovídající antibiotická terapie. Do výměny katétru čekejte 48 hodin. Zavedení je třeba dle možností provést na opačnou stranu, než byl výstup původního katétru.

VYJMUTÍ KATÉTRU

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

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

1. K lokalizaci manžety nahmatejte tunel výstupu katétru.
2. K úplnému znecitlivění místa podejte do místa výstupu a manžety dostatečné množství lokálního anestetika.
3. Odstřihněte sutury od přišívacího křidélka. Při odstraňování kožních stehů postupujte dle nemocničního protokolu.
4. Nad manžetou proveďte paralelně s katétrem 2cm incizi.

5. Disekujte dolů k manžetě pomocí tupé a ostré disekce dle indikace.

6. Jakmile bude vidět manžeta, uchopte ji svorkou.

7. Katétr mezi manžetou a místem zavedení zasvorkujte.

8. Katétr mezi manžetou a místem výstupu rozstřihněte. Vnitřní část katétru vytáhněte incizí v tunelu.

9. Zbývající část katétru (např. část v tunelu) vyjměte místem výstupu.

Varování: NETAHEJTE distální konec katétru incizí, mohlo by dojít ke kontaminaci rány.

10. Zhruba 10–15 minut, nebo dokud se krvácení nezastaví, na proximální část tunelu tlačte.

11. Sešijte incizi a zakryjte obvazem způsobem, který podporuje optimální hojení.

12. Zkontrolujte integritu katétru při vyjímání.

		Průtok (ml/min)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Tlak (mmHg)	**Žilní**	31	62	83	104
	Arteriální	-38	-39	-75	-110

		Průtok (ml/min)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Tlak (mmHg)	**Žilní**	28	50	64	77
	Arteriální	-27	-44	-57	-70,7

TESTOVÁNÍ PRŮTOKU PŘEDSTAVUJE OPTIMÁLNÍ LABORATORNÍ PODMÍNKY.

ZÁRUKA

Medcomp® ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN DLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ.
STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT FUNKCI TOHOTO PRODUKTU. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A DLE DOPORUČENÍ LÉKAŘE, KTERÝ POUŽITÍ PŘEDEPSAL.

Vzhledem ke stálému zlepšování výrobku může u cen, specifikací a dodávaných typů docházet bez předchozího upozornění ke změnám. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit tento výrobek nebo jeho složení bez předchozího upozornění.

Medcomp®, Vascu-Sheath® a Split-Stream® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

StatLock® je registrovaná ochranná známka společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její přidružené společnosti.

Literatura:

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

NÁVOD K POUŽITÍ
RETROGRÁDNÍ ZAVEDENÍ

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Medcomp® Split-Stream® je indikován pro použití pro zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu.
- Může se zavádět perkutánně a je primárně umísťován do vnitřní jugulární žíly.
- Alternativní místa zavedení zahrnují podklíčkovou žílu.
- Katétry delší než 40 cm jsou určeny k zavedení do stehenní žíly.

KONTRAINDIKACE:

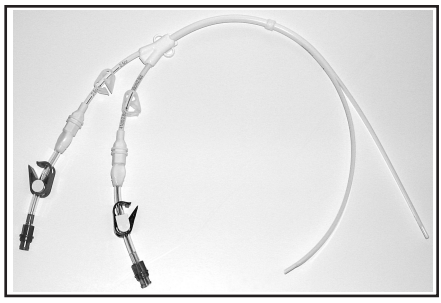
- Tento katétr je určen pouze pro dlouhodobý žilní přístup a **NEMĚL** by se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech.
- Aby zůstal zachován maximální výkon nastavovací soupravy Split-Stream® doporučuje se nastavovací soupravy každých 6 měsíců vyměnit.

VAROVÁNÍ:

- **NEZAVÁDĚJTE** drátěný vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.
- **NEZAVÁDĚJTE** vodicí drát ani ho nevytahujte z žádné komponenty násilím. Mohl by se zlomit nebo rozplést. Jestliže se vodicí drát poškodí, musí být zaváděcí jehla nebo zavaděč Vascu-Sheath® a vodicí drát odstraněny jako jeden celek.
- **NERESTERILIZUJTE** katétr nebo příslušenství opakovaně žádným způsobem.
- **NEPOUŽÍVEJTE** katétr ani příslušenství, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- **NEPOUŽÍVEJTE** katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu.
- **NEPOUŽÍVEJTE** ostré nástroje blízko nastavovacích hadiček nebo lumen hadiček nebo lumen.
- **NEPOUŽÍVEJTE** nůžky k odstraňování obvazu.

POPIS:

- Mnohostrannost katétru Split-Stream® umožňuje rozdělení lumen za vzniku dvou volných plovoucích lumen, aby se eliminovalo riziko okluze katétru cévou.
- Katétr Split-Stream® se vyrábí z měkkého RTG kontrastního polyuretanového materiálu, který poskytuje zvýšené pohodlí pacienta a přitom zajišťuje skvělou biokompatibilitu.



POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Bakteriemie
- Poranění brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Centrální žilní trombóza
- Endokarditis
- Infekce v místě výstupu
- Exsangvinace
- Krvácení z femorální tepny
- Poškození femorálního nervu
- Hematom
- Krvácení
- Hydrotorax
- Punkce dolní duté žíly
- Lacerace cévy
- Trombóza lumen
- Poranění mediastina
- Perforace cévy
- Poranění pleury
- Pneumotorax
- Retroperitoneální krvácení
- Punkce pravé síně
- Septikémie
- Punkce podklíčkové tepny
- Subkutánní hematom
- Punkce horní duté žíly
- Lacerace hrudního mízovodu
- Tunelová infekce
- Cévní trombóza
- Žilní stenóza

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

UPOZORNĚNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření proti ztrátě krve nebo vzduchové embolii katétru.

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na předpis lékaře.

- Tento katétr je pouze na jedno použití.

- Výrobce není odpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.

- Opakované použití může způsobovat infekci nebo onemocnění nebo poškození zdraví.

- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM.

STERILNÍ	EO

- S tímto katétrem používejte pouze sady nástavců Medcomp® Split-Stream® katétru.

- Katétr bude poškozen, pokud se s touto soupravou budou používat jiné než dodávané svorky.

- Opakované svorkování hadičky na stejném místě hadičku oslabí. Nenasazujte svorku blízko luerů a adaptéru rozšiřovací sady Split-Stream®.

- Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katétru a prodlužovací soupravu, zda není přítomné poškození.

- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevní linky před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.

- S tímto katétrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).

- Opakované nadměrné utažení krevních linek, stříkaček a krytek zkracuje životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru.

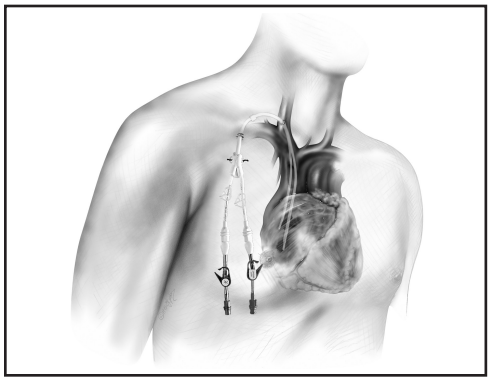
- Pokud zkracujete katétr na požadovanou délku, ujistěte se, že je lumen seříznuto ostře a že zbývající lumen katétru není poškozeno.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

Varování: Pokud se tento katétr zavádí u pacientů, kteří nejsou schopni nádechu nebo zadržení dechu nebo hluboký nádech zadržet, velmi se doporučuje postupovat podle uvážení lékaře.

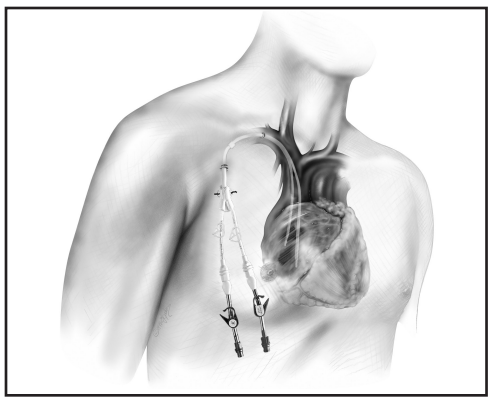
- Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze s exponovanou horní částí hrudníku a s hlavou otočenou lehce na opačnou stranu, než je místo zavedení. Malá srolovaná rouška může být vložena mezi lopatky, aby se usnadnilo rozepětí hrudníku.

Vnitřní jugulární žíla



- Nechte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil sternocleidomastoideus. Katetrizace se provede na vrcholu trojúhelníku utvořeného mezi oběma hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol musí být asi tři prsty nad klíční kostí. Karotida by se měla vyhmatat mediálně od místa zavedení katétru.

Podklíčková žíla



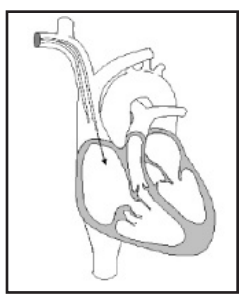
- Všimněte si pozice podklíčkové žíly, která je za klíční kostí, nad prvním žebrem a před podklíčkovou tepnou. (V bodě ležícím přesně laterálně od úhlu tvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

VAROVÁNÍ:

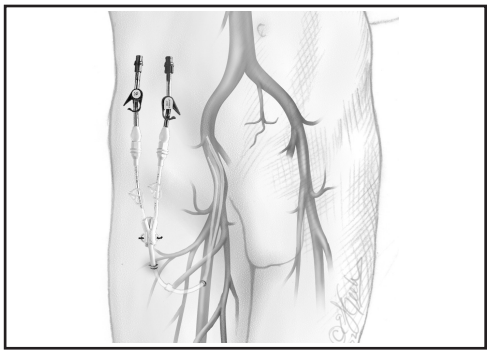
- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobovat komplikace.

- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

Umístění hrotu



Femorální žíla



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

Upozornění: Při zavedení do femorální žíly se zvyšuje riziko vzniku infekce.

- Ověřte konečnou polohu katétru pomocí RTG hrudníku. Rutinní RTG by měl vždy následovat po úvodním zavedení tohoto katétru, aby se ověřila správná poloha hrotu před použitím.

- Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.[1]

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencí nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

- Medicínské techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností lékaře a hodnocení léčby nějakého specifického pacienta.

- Kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.

1. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísně aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Operační sál je preferovaným místem pro zavedení katétru. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Plochu nad místem zavedení a pod ním vyholte. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou roušku. Nechte pacienta nosit masku.

2. Volba délky katétru vychází výhradně z úsudku lékaře. Pro dosažení správného umístění hrotu je důležitá správná volba délky katétru. Rutinní RTG vyšetření musí vždy následovat po úvodním zavedení tohoto katétru pro potvrzení správného umístění hrotu před použitím.

3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestezie místa zavedení.

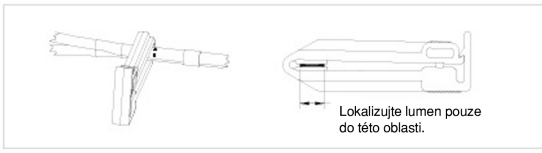
4. Rozdělte arteriální a žilní lumen uchopením distálních konců a jemně vytahujte lumeny do místa označeného **NEROZDĚLUJTE ZA TENTO BOD**.

Varování: Rozdělení lumen za tento bod může vést k nadměrnému krvácení z tunelu, infekci nebo poškození lumen.

Upozornění: Nepokoušejte se rozdělovat konec plnicího objemu lumen.

5. Připojte stříkačku k tunelovacímu adaptéru a lumina naplňte. Ujistěte se, že z arteriálního a žilního distálního konce vytéká fyziologický roztok.

6. Připojte dočasnou svorku lumen mezi nástavce a referenční linii (tečky), jak je uvedeno na obrázku.



7. Stříkačky odstraňte.

ZAVEDENÍ:

8. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou nebo do žíly. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění.

9. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče zpět do zavaděče, aby byl viditelný pouze konec drátěného vodiče. Zaveďte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte vodicí drát pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena podle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možné příznaky arytmie během tohoto zákroku. Pacient musí být během zákroku připojen na monitor. Mohou se vyskytnout srdeční arytmie, pokud drátěný vodič může proniknout do pravé síně. Drátěný vodič by se měl během tohoto zákroku bezpečně držet.

10. Odstraňte jehlu a ponechte vodicí drát v cílové žíle. Skalpelem zvětšete místo pro kožní vstup.

11. Našroubujte dilatátor(y) na vodiči do cévy (je možné použít mírný kroutivý pohyb). Když je céva dostatečně dilatována, dilatátor(y) vyjměte, zatímco vodicí drát ponechte na místě.

Upozornění: Nedostatečná dilatace tkáně může způsobit kompresi lumen katétru proti vodicímu drátu a následné potíže při zavádění nebo vyjímání vodicího drátu z katétru. To může vést k ohnutí vodicího drátu.

12. Našroubujte zaváděč Vascu-Sheath® na proximální konec drátěného vodiče. Jakmile je zaváděč Vascu-Sheath® v cílové žíle, odstraňte drátěný vodič a ponechte přitom pouzdro a dilatátor na místě.

Varování: NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor během zavedení, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Pouzdro/dilatátor držte blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes povrch kůže. Při zasunutí pouzdra/dilatátoru směrem do žíly znovu uchopte pouzdro/dilatátor několik centimetrů (asi 5 cm) nad originálním místem úchopu a na pouzdro/dilatátor zatlačte dolů. Opakujte zákrok, dokud nebude pouzdro/dilatátor úplně zavedeno.

Varování: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétry. Žíla by se poškodila.

13. Nasaďte injekční krytku na otvor dilatátoru, abyste předešli krevní ztrátě nebo vzduchové embolii.

14. Vyjměte dilatátor a injekční krytku z pouzdra.

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

16. Odstraňte odtrhávací pouzdro pomalým vytažením pouzdra z cévy a přitom rozdělujte pouzdro uchopením oušek a jejich odtažením od sebe.

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

17. Provádějte všechny úpravy katétru pod skiaskopickou kontrolou. Distální žilní hrot by se měl umístit v úrovni spojení síně a duté žíly nebo v pravé síni, aby se zajistil optimální proud krve.

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

TUNELIZACE A UMÍSTĚNÍ MANŽETY:

18. Umístěte katétr přes očekávané místo pro tunel.

19. Všimněte si požadované lokalizace, do níž bude manžeta umístěna.

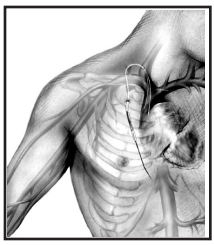
20. Podejte dostatek anestetika na celou délku tunelu a místa výstupu.

21. Proveďte retrográdní tunel dvěma možnými cestami.

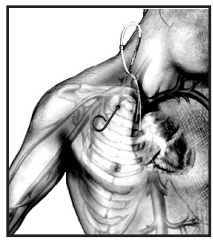
21a. Pomocí rovného tupého tunelovacího nástroje (odstraňte tunelovací manžetu). Připojte tunelovač k adaptéru na plnicím konci lumen. Tunelizujte dolů po hrudní stěně.

21b. Použití tunelovacího nástroje ovládaného kroužkem. Vložte tunelovač ovládaný kroužkem přes místo výstupu do katétru přes tunel. Připojte katétr k tunelovači a protáhněte lumen zpět přes místo výstupu.

21a.



21b.



22. Odstraňte a uchyťte dočasnou svorku lumen pro následné pokyny.

23. V místě výstupu tunelu veďte incizi. Incizi v místě výstupu je třeba udělat dostatečně širokou, aby se vešla manžeta, přibližně 1 cm.

24. K vytvoření otvoru do podkožního tunelu použijte tupou disekci. Zasuňte tunelovací nástroj do místa zavedení do žíly a vytvořte krátký podkožní tunel. Tunel veďte ve směru incize místa výstupu tunelu. Netunelujte skrz sval. Tunel musí být vytvořen opatrně, aby se předešlo poškození okolních cév.

24a. Pro zavedení do femorální žíly: Vytvořte podkožní tunel s místem výstupu katétru v oblasti pánve.

Varování: NEROZŠIŘUJTE při tunelování podkožní tkáň příliš. Nadměrná expanze by mohla prodloužit dobu vrůstání manžety nebo jí zcela zabránit.

25. Katétr zavádějte opatrně do tunelu. Netahejte za hadičku katétru. Pokud se setkáte s odporem, může tupá disekce usnadnit zavedení.

Varování: NEVYTAHUJTE tunelovací nástroj ve sklonu pod určitým úhlem. Udržujte tunelovací nástroj rovně, abyste předešli poškození hrotu katétru.

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

26. Znovu připojte dočasnou svorku lumen na stejné místo, jak bylo výše uvedeno pod číslem 6.

INSTALACE ROZŠIŘOVACÍ SADY Split-Stream®:

27. Vyjměte tunelovací adaptér odříznutím lumen katétru rovně v linkách určených pro plnicí objem takovým způsobem, že vytvoříte čistý a hladký povrch. Proveďte seříznutí v úrovni plnicího objemu, co nejdále od manžety. Proveďte seříznutí pouze v úrovni plnicího objemu.

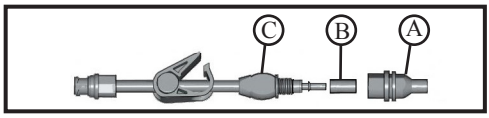
28. Připojte bílou sekundární svorku. Uzavřete svorky.

Upozornění: S tímto katétrem používejte pouze sady nástavců Medcomp® Split-Stream® katétru.

- Zasvorkujte pomocí svorky katétru, která je poskytována jako prevence krevní ztráty nebo vzduchové embolie.

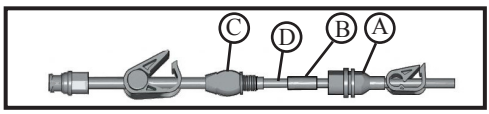
Varování: NEPONOŘUJTE konec katétru nebo adaptér do žádného antiseptika (tzn. alkohol, PVP atd.) před instalací adaptéru nebo během ní.

Upozornění: Arteriální nástavec se má připojit k lumen s červeným potiskem a žilní nástavec se má připojit k lumen s modrým potiskem.

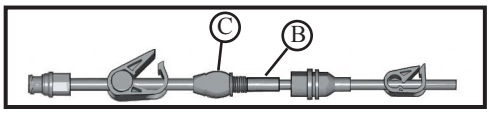


29. Rozpojte samičí adaptér otočením částí (A) a (C). Kompresní kroužek (B) se musí nacházet v části (A).

Varování: NEPOKOUŠEJTE se oddělovat nástavec od adaptéru. Tyto části jsou spojeny dohromady.

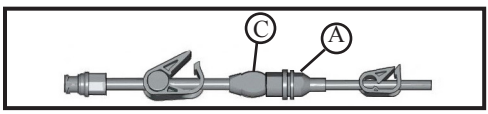


30. Nasuňte část adaptéru (A) na lumen katétru (D). Sesuňte kompresní kroužek (B) na lumen katétru (D). Zasuňte kovovou kanylu adaptéru částečně (C) do lumen katétru pomocí kroutivého pohybu a ujistěte se, že je hadička **PLNĚ** usazena (dokud nebude viditelný žádný kov).



31. Nasuňte kompresní kroužek (B) směrem ke konci lumen soustavy katétru/adaptéru (C), dokud nebude usazen uvedeným způsobem.

Upozornění: Kompresní kroužek **MUSÍ** být plně usazený.



32. Zasuňte adaptérovou část (A) směrem ke konci soustavy lumen katétru a adaptéru (C) a adaptér napevno zašroubujte. Jemným tahem se zkontroluje správné sestavení.

Upozornění: Závity sestavy **MUSÍ** být plně spojené.

33. Připojte stříkačky na nastavovací sety Split-Stream® a otevřete svorky. Odstraňte dočasnou svorku lumen od katétru. Krev by mělo být možné snadno aspirovat z obou katétrů. Pokud některý katétr vykazuje nadměrnou rezistenci aspiraci krve, může být nutné ho otočit nebo změnit jeho polohu, aby se zajistil adekvátní průtok krve.

34. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, měly by se obě lumen propláchnout stříkačkami naplněnými heparinem pomocí techniky rychlého bolusu. Ujistěte se, že jsou svorky nástavce a bílé sekundární svorky pro irigaci otevřené.

Upozornění: Ujistěte se, že jste odsáli všechen vzduch z katétru a rozšiřovací sady Split-Stream®. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.

35. Jakmile jsou katétry uzavřené heparinem, zavřete svorky nástavce a bílé sekundární svorky, odstraňte stříkačky a instalujte injekční kryty na samičí luer nástavce SC4.

36. Skiaskopicky ověřte správné umístění hrotu. Distální žilní hrot musí být umístěn v úrovni spojení síně a duté žíly nebo v pravé síni, aby se zajistil optimální proud krve (jak je doporučeno v platných směrnicích NKF DOQI).

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

Varování: Pokud nebude ověřeno umístění katétru, mohlo by to způsobit závažné trauma nebo smrtelnou komplikaci.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

37. Uzavřete místo zavedení suturou. Uchyťte katétr ke kůži pomocí hrdla odpojitelného přišívacího křidélka. Druhé odpojitelné přišívací křidélko se může dle rozhodnutí lékaře aplikovat na lumen mezi místo výstupu a odpojitelné hrdlo. Nepřišívejte hadičku katétru. Přišijte hrdlo(a) křidélka rovně ke kůži pacienta.

Upozornění: Odpojitelné/á hrdlo/a se má/mají odstranit a zlikvidovat, jakmile je katétr zajištěn k manžetě a stehy odstraněny. Odstraňte stisknutím konečků v patě hrdla.

38. Chcete-li předejít migraci katétru, použijte StatLock® k zajištění katétru. Očistěte oblast, kde bude nastavovací sada Split-Stream® ležet na pacientovi, alkoholem. Zatlačte objímku nastavovacího setu Split-Stream® do protilehlých žlábků podložky StatLock®. Odstraňte zadní část jedné strany podložky podložky StatLock® a umístěte na pacienta. Po umístění odstraňte zbývající ochranné krytí. Aplikujte jemný tlak na podložku, abyste zajistili přilnutí.

Upozornění: Při použití ostrých objektů nebo jehel v blízkosti lumen katétru je třeba v těsné blízkosti katétru dbát zvýšené opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katétru.

39. Zakryjte místo zavedení a výstupu okluzivním obvazem.

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

41. Do záznamů pacienta zapište délku katétru a číslo jeho šarže.

HEMODIALÝZA

- Roztok heparinu je třeba odstranit z každého lumen před léčbou, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace by měla vycházet z protokolu dialyzační jednotky.

- Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru a mimotělní okruhy.

- Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.

- Pokud bude nalezena netěsnost, katétr by měl být okamžitě zasvorkován.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze pomocí dodávaných lineárních svorek.

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

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

- Hemodialýza by měla být provedena podle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

- Pokud se katétr okamžitě nepoužije pro léčbu, postupujte dle doporučených pokynů pro zajištění průchodnosti katétru.

- K udržení průchodnosti katétru mezi jednotlivými léčebnými procedurami musí být v každém lumen katétru vytvořena heparinová zátka.

- Postupujte dle nemocničního protokolu pro koncentraci heparinu.

1. Naberte heparin do dvou stříkaček, aby odpovídal množství, které je uvedeno na lumen katétru. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.

Poznámka: Hodnoty plnicího objemu vytištěné na lumen zahrnují prodlužovací soupravu.

2. Sejměte z nástavců injekční krytky.

3. Připojte stříkačku obsahující roztok heparinu k samičímu lueru na každém nástavci.

4. Otevřete svorky nástavce a bílé sekundární svorky.

5. Aspirujte, abyste zajistili, že do pacientova těla nebude vtlačen žádný vzduch.

6. Technikou rychlého bolusu vstříkněte do každého lumen heparin.

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

7. Uzavřete svorky nástavce a bílé sekundární svorky.

Upozornění: Svorky nástavce by měly být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu.

8. Stříkačky odpojte.

9. Připojte sterilní injekční krytku na samičí luery nástavce.

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

LOKÁLNÍ PÉČE

- Kůži okolo katétru očistěte. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál.
- Krytí rány musí být udržováno čisté a suché.

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

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

VÝKON KATÉTRU

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

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

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Nedostatečný průtok krve může být způsoben:

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

Řešení spočívá v:

- Chemické intervenci využívající trombolytickou látku.

ŘEŠENÍ OBSTRUKCE V JEDNOM SMĚRU:

Jednosměrná obstrukce se projevuje tak, že je možné lumen snadno propláchnout, ale nelze nasát krev. Obvykle je způsobena špatnou polohou hrotu.

Obstrukci může vyřešit jeden z následujících zákroků:

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

INFEKCE:

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

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.
- Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katétru by se měla léčit rychle vhodnou antibiotickou terapií.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katétrem objeví teplota, odeberte minimálně dvě krevní kultury z místa, které je vzdálené od místa výstupu katétru. Pokud je hemokultura pozitivní, katétr musí být okamžitě odstraněn a musí být zahájena odpovídající antibiotická terapie. Do výměny katétru čekejte 48 hodin. Zavedení je třeba dle možností provést na opačnou stranu, než byl výstup původního katétru.

VYJMUTÍ KATÉTRU

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

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

1. K lokalizaci manžety nahmatejte tunel výstupu katétru.
2. K úplnému znecitlivění místa podejte do místa výstupu a manžety dostatečné množství lokálního anestetika.
3. Odstřihněte sutury od přišívacího křidélka. Při odstraňování kožních stehů postupujte dle nemocničního protokolu.
4. Nad manžetou proveďte paralelně s katétrem 2cm incizi.
5. Disekujte dolů k manžetě pomocí tupé a ostré disekce dle indikace.
6. Jakmile bude vidět manžeta, uchopte ji svorkou.
7. Katétr mezi manžetou a místem zavedení zasvorkujte.
8. Katétr mezi manžetou a místem výstupu rozstřihněte. Vnitřní část katétru vytáhněte incizí v tunelu.
9. Zbývající část katétru (např. část v tunelu) vyjměte místem výstupu.

Varování: NETAHEJTE distální konec katétru incizí, mohlo by dojít ke kontaminaci rány.

10. Zhruba 10–15 minut, nebo dokud se krvácení nezastaví, na proximální část tunelu tlačte.
11. Sešijte incizi a zakryjte obvazem způsobem, který podporuje optimální hojení.
12. Zkontrolujte integritu katétru při vyjímání.

		Průtok (ml/min)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Tlak (mmHg)	**Žilní**	31	62	83	104
	Arteriální	-38	-39	-75	-110

		Průtok (ml/min)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Tlak (mmHg)	**Žilní**	28	50	64	77
	Arteriální	-27	-44	-57	-70,7

TESTOVÁNÍ PRŮTOKU PŘEDSTAVUJE OPTIMÁLNÍ LABORATORNÍ PODMÍNKY.

ZÁRUKA

Medcomp® ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN DLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT FUNKCI TOHOTO PRODUKTU. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A DLE DOPORUČENÍ LÉKAŘE, KTERÝ POUŽITÍ PŘEDEPSAL.

Vzhledem ke stálému zlepšování výrobku může u cen, specifikací a dodávaných typů docházet bez předchozího upozornění ke změnám. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit tento výrobek nebo jeho složení bez předchozího upozornění.

Medcomp®, Vascu-Sheath® a Split-Stream® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

StatLock® je registrovaná ochranná známka společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její přidružené společnosti.

Literatura:

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

KULLANIM TALİMATLARI

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- Medcomp® Split-Stream® Kateter, Hemodiyaliz ve Aferez için Uzun Süreli vasküler erişim elde etmede kullanım için endikedir.
- Deri yoluyla yerleştirilebilir ve birincil olarak boyun toplardamarına yerleştirilir.
- Alternatif giriş yerleri subklaviyan damarı içerir.
- 40 cm'den büyük kateterler, femoral damar girişi için amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

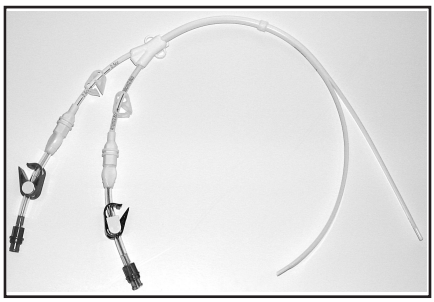
- Bu kateter yalnızca Uzun Süreli vasküler erişimde endikedir ve bu talimatlarda belirtilenler dışında hiçbir amaçla **KULLANILMAMALIDIR**.
- Uzatma setinin tepe noktası performansını sürdürmek için, Split-Stream® uzatma setinin her 6 ayda bir değiştirilmesi önerilir.

UYARILAR:

- Olağan dışı dirençle karşılaşılırsa kılavuz teli veya kateteri **İLERLETMEYİN**.
- Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak **ÇIKARMAYIN**. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz tel hasar görürse introdüser iğne veya Vascu-Sheath® introdüser ve kılavuz telin birlikte çıkarılması gerekir.
- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize **ETMEYİN**.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları **KULLANMAYIN**.
- Herhangi bir görünür ürün hasarı varsa kateteri veya aksesuarları **KULLANMAYIN**.
- Uzatma hatları veya kateter lümeninin yakınında keskin aletler **KULLANMAYIN**.
- Sargıyı çıkarmak için makas **KULLANMAYIN**.

TANIM:

- Split-Stream® ürününün çeşitliliği, damardaki kateter oklüzyonunu ortadan kaldırmaya yardımcı olmak adına iki adet serbest yüzen lümen oluşturmak için lümenlerin bölünmelerini sağlar.
- Split-Stream® mükemmel biyo uyumluluk sağlarken yüksek hasta konforu sağlayan yumuşak radyopak poliüretan malzemeden üretilmiştir.



OLASI KOMPLİKASYONLAR:

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

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

DİKKAT:

- Yerleştirme veya kullanım sırasında bir hub ya da konektör herhangi bir bileşenden ayrıldığı nadir durumlarda kan kaybını veya hava embolizmini önlemek için gerekli tüm adımları atın ve önlemleri alın.

- Federal Yasalar (ABD) cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.

- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir.

- Üretici, bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacaktır.

- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.

- Açılmamış, hasarsız ambalaj içerikleri sterildir ve pirojenik değildir.ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.

STERILE	EO

- Medcomp® Split-Stream® uzatma setlerini yalnızca bu kateter ile kullanın.

- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klempler kullanılırsa kateter hasar görür.

- Tüplerin tekrar tekrar aynı konumda klemplenmesi tüpleri zayıflatabilir. Kateterin luerinin ve adaptörünün yakınına klemp takmaktan kaçının. Split-Stream® uzatma seti.

- Kateter lümenini ve uzatma setini her tedavi öncesinde hasar açısından inceleyin.

- Kazaları önlemek için her işlem öncesinde ve işlemler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğundan 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.

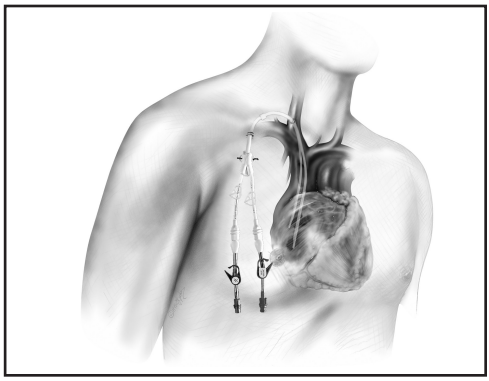
- Kateteri istenen uzunlukta keserken lümenin kare kesildiğinden ve kalan kateter lümeninin zarar görmediğinden emin olun.

GİRİŞ YERLERİ:

Uyarı: Bu kateteri, derin nefes alıp nefesini tutamayan hastalara yerleştirirken hekim takdiri kesinlikle tavsiye edilir.

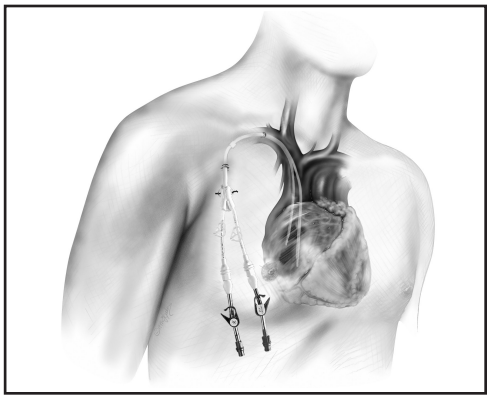
- Hastanın, göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gerekir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirilebilir.

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

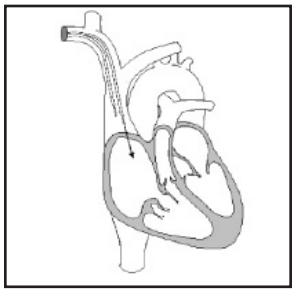


- Köprücük kemiğine posteriyor, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklaviyan artere anteriyor olan subklaviyan damarın konumuna dikkat edin. (Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açıya lateral olan noktada.)

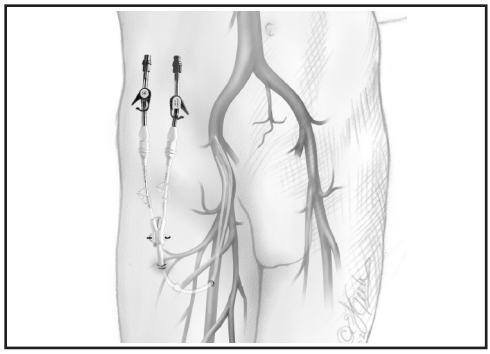
UYARI:

- Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklaviyan damar kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.
- Subklaviyan damarın uzun süreli kullanımı subklaviyan damar stenozu ile ilişkili olabilir.

Uç Yerleşimi



Femoral Damar



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

Dikkat: Enfeksiyon olayları, femoral damar girişi ile artabilir.

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

- Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.[1]

SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateter vasıflı, ruhsatlı bir hekim ya da bir hekimin gözetimi altında, diğer vasıflı bir sağlık personeli tarafından sokulmalı, kullanılmalı ve çıkartılmalıdır.

- Bu kullanma talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokolleri temsil etmez, ayrıca herhangi bir özel hastayı tedavide hekimin deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır.

- Uygun olan durumda standart hastane protokollerini kullanın.

1. Yerleştirme, sürdürme ve kateter çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleşimi için Ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yerinin üstündeki ve altındaki cildi tıraş edin.
   Cerrahi yıkama gerçekleştirin. Önlük, başlık, eldivenler ve maske kullanın. Hastaya maske takın.

2. Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, her zaman izlemesi gerekir.

Split-Stream® UZATMA SETİNİN TAKILMASI:

Dikkat: Medcomp® Split-Stream® uzatma setlerini bu kateter ile kullanın.

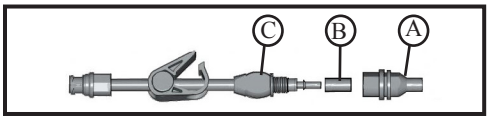
Dikkat: Lümenlerin hazırlama hacmi ucunu bölmeyi denemeyin.

3. Aseptik teknik kullanarak kateter lümenini, belirlenen hazırlama hacmi hatlarında kare şeklinde ve temiz, düzgün bir yüzey oluşturacak şekilde kesip tünelleme adaptörünü çıkarın. Kelepçeden uzak şekilde hazırlama çizgisinden kesin. Yalnızca belirlenen hazırlama hacmi hatlarından kesin.

4. Beyaz ikincil klempleri takın.

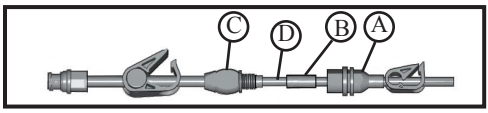
Uyarı: Adaptör kurulumu öncesinde ya da kurulum sırasında kateter ucunu veya adaptörü herhangi bir antiseptiğe (örn. alkol, PVP vb.) **DALDIRMAYIN**.

Dikkat: Arteriyel uzantının, kırmızı baskının olduğu lümene bağlanması ve venöz uzantının, mavi baskının olduğu lümene bağlanması gerekir.

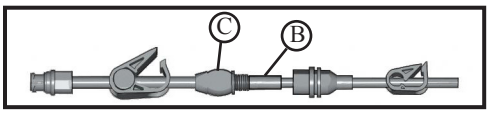


5. Parça (A) ve (C)'yi dışarı bükerek dişi adaptörden çıkarın. Sıkıştırma halkasının (B) parça (A)'da bulunması gerekir.

Uyarı: Uzantıyı, adaptörden ayırmayı **DENEMEYİN**. Bu parçalar birbirine bağlıdır.

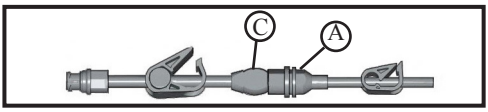


6. Adaptör parçasını (A), kateter lümeni (D) üzerinden kaydırın. Sıkıştırma halkasını (B), kateter lümeni (D) üzerinden kaydırın. Bir bükme hareketi ile tüplerin **TAMAMEN** yerlerine oturmuş (hiçbir metal görünmeyene kadar) olduklarından emin olarak adaptör parçasının metal kanülünü (C), kateter lümenine yerleştirin.



7. Sıkıştırma halkasını (B), gösterilen şekilde yerine oturana kadar kateter lümeninin ucuna/adaptör tertibatına (C) doğru kaydırın.

Dikkat: Sıkıştırma halkasının tamamen yerine oturması **GEREKİR**.



8. Adaptör parçasını (A), kateter lümeni/adaptör tertibatının (C) ucuna doğru kaydırın ve adaptörü birlikte sıkıca döndürün. Hafif bir çekiştirme, gereken montajı sağlayacaktır.

Dikkat: Tertibat dişlilerinin tamamen takılı olmaları **GEREKİR**.

TÜNELİZASYON VE KELEPÇE YERLEŞTİRME:

9. Kateteri, öngörülen tünel yolu üzerinden konumlandırın.

10. Kelepçenin konumlandırılacağı, istenen konuma dikkat edin.

11. Giriş ve çıkış yerini ve tünel yolunu tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.

12. Göğüs duvarındaki çıkış yerinde, köprücük kemiğine yaklaşık 8-10 cm mesafede küçük bir giriş açın. Giriş yerinde ilkinin yukarısına ve paraleline ikinci bir giriş açın. Çıkış yerinde kelepçe için uygun genişlikte, yaklaşık 1 cm bir giriş açın.

13. Subkutan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Tünel açıcıyı, tünelleme manşonu ile birlikte kateterin distal ucuna takın. **Lümeni, tünel açıcı üzerindeki kanca üzerinden ittirmeyi denemeyin.** Kateter tünelleme manşonunu, manşonun kateter arteriyel deliklerini kapattığından emin olarak kateter üzerinden kaydırın. Tünel açıcıyı, çıkış yerine yerleştirin ve kısa bir subkutan tünel oluşturun. Kateter giriş yeri insizyonunun yönünde bir tünel oluşturun. Kas içinden tünel açmayın. Tünel, çevre damarlara hasar vermemek için dikkatle açılmalıdır.

13a. Femoral Damar Girişi için: Pelvik bölgesindeki kateterin çıkış yeri ile subkutan tünel oluşturun.

Uyarı: Tünelleme sırasında subkutan dokuyu aşırı **GENİŞLETMEYİN**. Aşırı genişleme içte kelepçe büyümesini geciktirebilir/engelleyebilir.

14. Kateteri tünele yavaşça ilerletin. Kateter tüplerini çekmeyin veya çekiştirmeyin. Dirençle karşılaşırsanız ilave künt diseksiyon, girişi kolaylaştırabilir. Kateterde hasardan kaçınmak için hafif bir döndürme hareketi ile kateteri tünel açıcıdan çıkarın.

Uyarı: Tünel açıcıyı, açılı bir şekilde **ÇEKMEYİN**. Kateter ucunda hasarı önlemek için tünel açıcıyı düz tutun.

15. Distal uçları kavrayarak arteriyel ve venöz lümenlerini ayırın ve "**BU NOKTADAN ÖTEDEN AYIRMAYIN**" yazısının olduğu noktaya kadar lümenleri yavaşça ayırın.

Uyarı: Lümenlerin, bu noktanın ötesinden ayrılması, aşırı tünel kanaması, enfeksiyon ya da kateter lümenlerinde hasar ile sonuçlanabilir.

Not: Geniş, yumuşak arka sahip bir tünel, bükülme riskini azaltır. Tünel, kateterin luer uzatma setinin çıkış yerine girmesini önleyecek kadar kısa, ancak kelepçeyi cilt açıklığından 2 cm (en az) uzak tutacak kadar uzun olmalıdır.

16. Kateteri salin ile yıkayın, ardından salinin yanlışlıkla lümenlerden boşalmadığından emin olmak üzere kateter uzantılarını ve beyaz ikincil klempleri klempleyin. Birlikte verilen klempleri kullanın.

GİRİŞ:

17. Hedef damara şırınga takılı introdüser iğneyi yerleştirin. Uygun yerleşim sağlamak için aspire edin.

18. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için baş parmağı iğnenin ucuna yerleştirin. 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 belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

19. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kütanöz deliği skalpel ile genişletin.

20. Dilatörü/Dilatörleri, kılavuz tel üzerinden damara geçirin (hafif bir bükme hareketi uygulanabilir). Damar yeterince dilate edildiğinde kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü/dilatörleri çıkarın.

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

21. Vascu-Sheath® introdüseri, kılavuz telin proksimal ucunun üzerinden geçirin. Vascu-Sheath® introdüser, hedef damarda olduğunda kılıfı ve dilatörü konumunda bırakarak kılavuz teli çıkarın.

Uyarı: Bükme, kılıfın erken yırtılmasına neden olacağı için kılıfı/dilatörü **BÜKMEYİN**. Cilt yüzeyi boyunca başlangıç girişi sırasında kılıfı/dilatörü uca yakın (uçtan yaklaşık olarak 3 cm mesafede) tutun. Kılıfı/dilatörü damara doğru ilerletmek için kılıfı/dilatörü orijinal konumun birkaç santimetre (yaklaşık olarak 5 cm) yukarıdan yeniden kavrayın ve kılıfı/dilatörü aşağı itin. Kılıf/dilatör tamamen yerleşene kadar prosedürü tekrarlayın.

Uyarı: Kılıfı asla içeride kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşacaktır.

22. Kan kaybını veya hava embolizmini önlemek için enjeksiyon başlığını, dilatör açıklığı üzerinden takın.

23. Dilatörü ve enjeksiyon başlığını, kılıftan çıkarın.

24. Kateterin distal uçlarını, kateter uçları hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıf boyunca yerleştirin.

25. Yırtılabilir kılıfı, aynı anda kılıfı çentiklerinden tutup iki yana ayırarak (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) bölerken yavaşça damardan çekerek çıkarın.

Uyarı: Kılıfın damarda kalan kısmını ayırarak çekip **AYIRMAYIN**. Damarın zarar görmesinden kaçınmak için kılıfı mümkün olduğunca uzağa doğru geri çekin ve kılıfı, tek seferde yalnızca birkaç santimetre yırtın.

26. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal venöz ucun, optimum kan akışını sağlamak için kaval atriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriyuma konumlandırılması gerekir.

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.[1]

27. Şırıngaları hem uzantılara hem de açık klemplere takın. Kanın hem arteriyel hem de venöz taraftan kolaylıkla aspire olması gerekir. Herhangi bir tarafın, kan aspirasyonuna aşırı direnç göstermesi durumunda yeterli kan akışı elde etmek için kateterin döndürülmesi ya da yeniden konumlandırılması gerekebilir.

28. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde her iki lümenin de hızlı bolus tekniği kullanılarak salin dolu şırıngalar ile yıkanması gerekir. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klemplerinin ve beyaz ikincil klemplerin açık olduklarından emin olun.

29. Uzatma klemplerini ve beyaz ikincil klemplerini kapatın, şırıngaları çıkarın ve her bir luer kilitli konektörün üzerine bir enjeksiyon kapağı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanılmadığında her zaman klempli tutarak ve kullanımdan önce kateteri salin ile aspire ederek hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.

30. Patensiyi korumak için her iki lümende de bir heparin kilidi oluşturulmalıdır. Hastane heparinizasyon yönergelerine bakın.

Dikkat: Kateter ve uzantılardaki tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmi ile sonuçlanabilir.

31. Kateter heparin ile kilitlendiğinde klempleri kapatın ve uzatma setlerinin dişi luerlerine enjeksiyon başlıklarını takın.

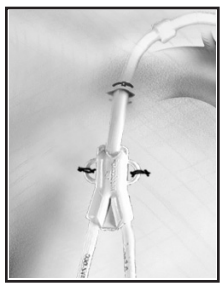
32. Floroskopi ile uygun uç yerleşimini onaylayın. Distal venöz ucun, optimum kan akışını sağlamak için kaval atriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriyuma konumlandırılması gerekir (mevcut NKF DOQI Yönergelerinde önerilen şekilde).

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.[1]

Uyarı: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar ile sonuçlanabilir.

KATETER KORUMASI VE YARA BANDAJLAMA:

33. Sütür giriş yeri kapalı. Kateteri, ayrılabilir sütür kanadı hub'ını kullanarak cilde sütüre edin. İkinci ayrılabilir sütür kanadı hekimin takdirine bağlı olarak çıkış yeri ve ayrılabilir hub arasına uygulanabilir. Kateter tüpünü sütüre etmeyin. Sütür kanadı hub(lar)ı, hastanın cildine hizalı olmalıdır.



Dikkat: Kateter kelepçe ile sabitlendiğinde ve sütürler çıkarıldığında sökülebilir hub(lar)ın çıkarılması ve atılması gerekir. Hub'ın tabanındaki çentiklere basarak çıkarın.

34. Kateterin sabitlenmesi için StatLock®'u kullanın. Split-Stream® uzatma setinin hasta üzerinde duran alanı alkol ile temizleyin. Split Stream® uzatma setinin rakor kısmını, StatLock® pedin alıcı yivlerine doğru itin. StatLock® ve hastanın üzerinde konumlandırın. Konumlandırıldığında kalan koruyucu desteği çıkarın. Yapıştığından emin olmak için pede hafif bir basınç uygulayın.

Dikkat: Kateter lümeninin yakınlarında keskin nesneler ya da iğneler kullanıldığında dikkat etmek gerekir. Keskin nesnelerle temas, kateterin bozulmasına neden olabilir.

35. Giriş ve çıkış yerini oklüzif sargılar ile kapatın.

36. Kateter tüm implantasyon süresince sabit/sütüre edilmiş olmalıdır.

37. Kateter uzunluğunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce heparin solüsyonu her lümenden 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 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.

Dikkat: Aşırı kan kaybı hastada şoka yol açabilir.

- Hemodiyalizin, 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 şırıngaya heparin çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.

Not: Lümende yazılı olan hazırlama hacmi değerleri, uzatma setini içerir.

2. Uzantılardan enjeksiyon başlıklarını çıkartın.

3. Her bir uzantının dişi luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.

4. Uzatma klemplerini ve beyaz ikincil klempleri açın.

5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.

6. Heparini hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir lümene enjekte edin.

Not: Her bir lümen, etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzatma klemplerini ve beyaz ikincil klempleri kapatın.

Dikkat: Klempler sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

8. Şırıngaları çıkarın.

9. Uzatmaların dişi luerlerinin üzerine bir steril enjeksiyon başlığı takın.

- Çoğu durumda, lümenler aspire edilmemiş veya yıkanmamışsa 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlar önerilir. Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve kapakları, personel tarafından erişilebilir bırakın.

- Yara sargılarının temiz ve kuru tutulması gerekir.

Dikkat: Hastalar yüzmemeli, duş almamalı veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır.

- Aşırı terleme ya da kazara ıslanma, sargının adhezyonunu olumsuz etkilerse tıbbi personelin ya da bakım personelinin, sargıyı steril koşullar altında değiştirmeleri gerekir.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik ya da kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane ya da birim kontrolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

YETERSİZ AKIŞLAR:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pıhtılaşma ya da fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı arteriyel delikler.
- Damar duvarı ile temas nedeniyle arteriyel yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunlardır:

- Trombolitik ajan kullanılan kimyasal müdahale.

TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:

Bir lümen kolayca yıkanabildiğinde, ancak 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.

ENFEKSIYON:

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) maruziyeti veya kan yoluyla geçen diğer patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında her zaman Üniversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini kullanmaları 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 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. Kateter çıkış tünelini elle muayene ederek kelepçenin yerini belirleyin.
2. Alanı tam olarak uyuşturmak üzere çıkış yerine ve kelepçe konumuna yeterli lokal anestezi uygulayın.
3. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürlerinin çıkarılması için hastane protokolünü uygulayın.
4. Kelepçe üzerinde, katetere paralel 2 cm insizyon açın.

5. Gösterildiği gibi künt ve keskin diseksiyon kullanarak kelepçeye kadar kesin.

6. Görünür olduğunda, kelepçeyi klemp ile kavrayın.

7. Giriş yeri ve kelepçe arasında kateteri klempleyin.

8. Kateteri kelepçe ve çıkış yeri arasından kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan çekin.

9. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış yerinden çıkarın.

Uyarı: Yarada kontaminasyon meydana gelebileceği için kateterin distal ucunu, insizyon boyunca **ÇEKMEYİN**.

10. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın.

11. Optimum iyileşme sağlayacak şekilde insizyonu sütüre edin ve sargı uygulayın.

12. Kateteri çıkarırken sağlamlığını kontrol edin

		Akış Hızı (ml/dk)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Basınç (mmHg)	**Venöz**	31	62	83	104
	Arteriyel	-38	-39	-75	-110

		Akış Hızı (ml/dk)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Basınç (mmHg)	**Venöz**	28	50	64	77
	Arteriyel	-27	-44	-57	-70,7

AKIŞ ORANI TESTLERİ OPTİMUM LABORATUVAR KOŞULLARINI TEMSİL EDER.

GARANTİ

Medcomp® BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER.
HASTA DURUMU, KİLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN 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®, Vascu-Sheath® ve Split-Stream®, Medical Components, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

StatLock®, C.R. Bard, Inc. veya bağlı bir kuruluşunun tescilli ticari markasıdır.

Referanslar:

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

KULLANIM TALİMATLARI
RETROGRAD GİRİŞ

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- Medcomp® Split-Stream® Kateter, Hemodiyaliz ve Aferez için vasküler erişim elde etmede kullanım için endikedir.
- Deri yoluyla yerleştirilebilir ve birincil olarak boyun toplardamarına yerleştirilir.
- Alternatif giriş yerleri subklaviyan damarı içerir.
- 40 cm'den büyük kateterler, femoral damar girişi için amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

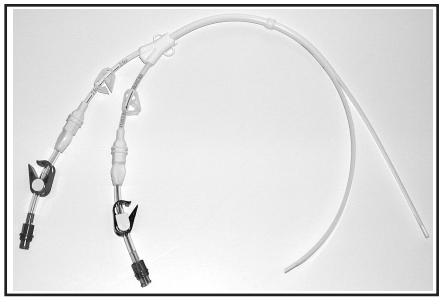
- Bu kateter yalnızca Uzun Süreli vasküler erişimde endikedir ve bu talimatlarda belirtilenler dışında hiçbir amaçla **KULLANILMAMALIDIR**.
- Uzatma setinin tepe noktası performansını sürdürmek için, Split-Stream® uzatma setinin her 6 ayda bir değiştirilmesi önerilir.

UYARILAR:

- Olağan dışı dirençle karşılaşılırsa kılavuz teli veya kateteri **İLERLETMEYİN**.
- Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak **ÇIKARMAYIN**. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz tel hasar görürse introdüser iğne veya Vascu-Sheath® introdüser ve kılavuz telin birlikte çıkarılması gerekir.
- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize **ETMEYİN**.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları **KULLANMAYIN**.
- Herhangi bir görünür ürün hasarı varsa kateteri veya aksesuarları **KULLANMAYIN**.
- Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin alet **KULLANMAYIN**.
- Sargıyı çıkarmak için makas **KULLANMAYIN**.

TANIM:

- Split-Stream® ürününün çeşitliliği, damardaki kateter oklüzyonunu ortadan kaldırmaya yardımcı olmak adına iki adet serbest yüzen lümen oluşturmak için lümenlerin bölünmelerini sağlar.
- Split-Stream® mükemmel biyo uyumluluk sağlarken yüksek hasta konforu sağlayan yumuşak radyopak poliüretan malzemeden üretilmiştir.



OLASI KOMPLİKASYONLAR:

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

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

DİKKAT:

- Bir hub veya konektör, herhangi bir bileşenden ayrıldığı nadir durumlarda kan kaybını veya hava embolizmini önlemek için gerekli tüm adımları atın ve önlemleri alın.

- Federal Yasalar (ABD) cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına bağlıdır.

- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir.

- Üretici, bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacaktır.

- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.

- Açılmamış, hasarsız ambalaj içerikleri sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.

STERILE	EO

- Medcomp® Split-Stream® uzatma setlerini bu kateter ile kullanın.

- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klempler kullanılırsa kateter hasar görür.

- Tüplerin tekrar tekrar aynı konumda klemplenmesi tüpleri zayıflatabilir. Kateterin luerinin ve adaptörünün yakınına klemp takmaktan kaçının. Split-Stream® uzatma seti.

- Kateter lümenini ve uzatma setini her tedavi öncesinde hasar açısından inceleyin.

- Kazaları önlemek için her işlem öncesinde ve işlemler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğundan 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.

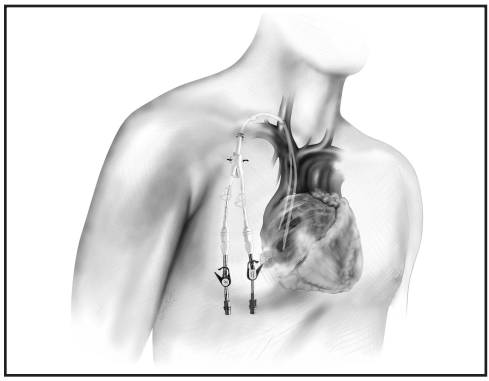
- Kateteri istenen uzunlukta keserken lümenin kare kesildiğinden ve kalan kateter lümeninin zarar görmediğinden emin olun.

GİRİŞ YERLERİ:

Uyarı: Bu kateteri, derin nefes alıp nefesini tutamayan hastalara yerleştirirken hekim takdiri kesinlikle tavsiye edilir.

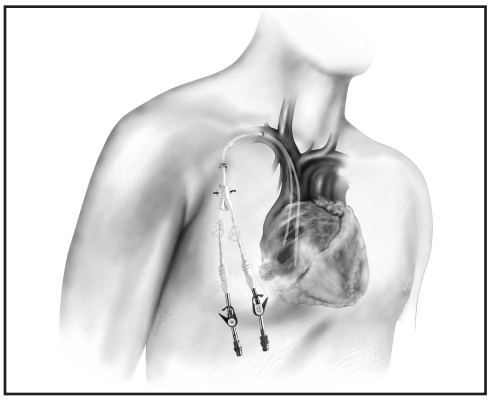
- Hastanın, göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gerekir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirilebilir.

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



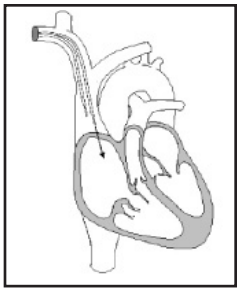
- Köprücük kemiğine posteriyor, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklaviyan artere anteriyor olan subklaviyan damarın konumuna dikkat edin. (Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açıya lateral olan noktada.)

UYARI:

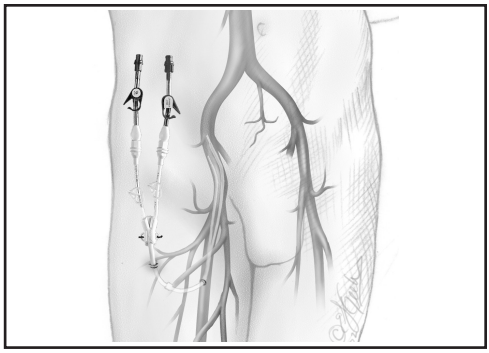
- Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklaviyan damar kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.

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

Uç Yerleşimi



Femoral Damar



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

Dikkat: Enfeksiyon olayları, femoral damar girişi ile artabilir.

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

- Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.[1]

SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateter vasıflı, ruhsatlı bir hekim ya da bir hekimin gözetimi altında, diğer vasıflı bir sağlık personeli tarafından sokulmalı, kullanılmalı ve çıkartılmalıdır.

- Bu kullanma talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokolleri temsil etmez, ayrıca herhangi bir özel hastayı tedavide hekimin deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır.

- Uygun olan durumda standart hastane protokollerini kullanın.

1. Yerleştirme, sürdürme ve kateter çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleşimi için Ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yerinin üstündeki ve altındaki cildi tıraş edin.
   Cerrahi yıkama gerçekleştirin. Önlük, başlık, eldivenler ve maske kullanın. Hastaya maske takın.

2. Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

3. Giriş yerini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.

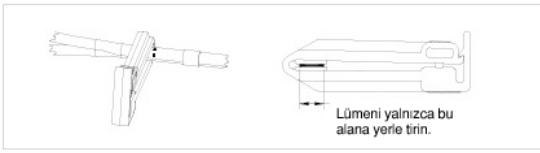
4. Distal uçları kavrayarak arteriyel ve venöz lümenlerini ayırın ve "**BU NOKTADAN ÖTEDEN AYIRMAYIN**" yazısının olduğu noktaya kadar lümenleri yavaşça ayırın.

Uyarı: Lümenlerin, bu noktanın ötesinden ayrılması, aşırı tünel kanaması, enfeksiyon ya da kateter lümenlerinde hasar ile sonuçlanabilir.

Dikkat: Lümenlerin hazırlama hacmi ucunu bölmeyi denemeyin.

5. Şırıngayı, tünelleme adaptörüne takın ve lümenleri hazırlayın. Salinin hem arteriyel hem de venöz distal uçlardan çıktığından emin olun.

6. Geçici lümen klempini, resimde gösterildiği şekilde uzantılar ile referans çizgi (noktalar) arasında takın.



7. Şırıngayı çıkarın.

GİRİŞ:

8. Hedef damara şırınga takılı introdüser iğneyi yerleştirin. Uygun yerleşim için aspire edin.

9. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için baş parmağı iğnenin ucuna yerleştirin. 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 göstergeleri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz telin sağlam tutulması gerekir.

10. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kütanöz deliği skalpel ile genişletin.

11. Dilatörü/Dilatörleri, kılavuz tel üzerinden damara geçirin (hafif bir bükme hareketi uygulanabilir). Damar yeterince dilate edildiğinde kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü/dilatörleri çıkarın.

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

12. Vascu-Sheath® introdüseri, kılavuz telin proksimal ucunun üzerinden geçirin. Vascu-Sheath® introdüser, hedef damarda olduğunda kılıfı ve dilatörü konumunda bırakarak kılavuz teli çıkarın.

Uyarı: Bükme, kılıfın erken yırtılmasına neden olacağı için kılıfı/dilatörü **BÜKMEYİN**. Cilt yüzeyi boyunca başlangıç girişi sırasında kılıfı/dilatörü uca yakın (uçtan yaklaşık olarak 3 cm mesafede) tutun. Kılıfı/dilatörü damara doğru ilerletmek için kılıfı/dilatörü orijinal konumun birkaç santimetre (yaklaşık olarak 5 cm) yukarıdan yeniden kavrayın ve kılıfı/dilatörü aşağı itin. Kılıf/dilatör tamamen yerleşene kadar prosedürü tekrarlayın.

Uyarı: Kılıfı asla içeride kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşacaktır.

13. Kan kaybını veya hava embolizmini önlemek için enjeksiyon kapağını, dilatör açıklıkları üzerinden takın.

14. Dilatörü ve enjeksiyon başlığını, kılıftan çıkarın.

15. Kateter ucunu, uç hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıfa yerleştirin ve kılıftan geçirin.

16. Kılıfı, damardan yavaşça çekerek kılıfı yırtarak çıkarın ve bu süreçte kılıfı, çentiklerinden kavrayıp çekerek ayırmaya başlayın.

Uyarı: Kılıfın damarda kalan kısmını ayırarak çekip **AYIRMAYIN**. Damarın zarar görmesinden kaçınmak için kılıfı mümkün olduğunca uzağa doğru geri çekin ve kılıfı, tek seferde yalnızca birkaç santimetre yırtın.

17. Kateterin konumundaki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal venöz ucun, optimum kan akışını sağlamak için kaval atriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriyuma konumlandırılması gerekir.

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.[1]

TÜNELİZASYON VE KELEPÇE YERLEŞTİRME:

18. Kateteri, öngörülen tünel yolu üzerinden konumlandırın.

19. Kelepçenin konumlandırılacağı istenen konuma dikkat edin.

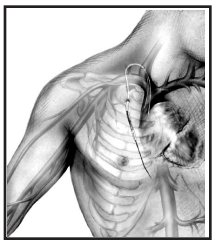
20. Tünel yolunun ve çıkış yerinin tüm uzunluğu boyunca yeterli anestezi uygulayın.

21. Retrograd tüneli, olası iki yolla gerçekleştirin.

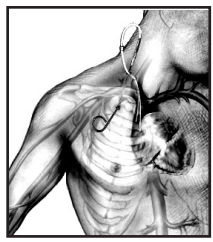
21a. Düz künt tünel açıcıyı kullanarak (tünelleme manşonunu çıkarın). Tünel açıcıyı, lümenin hazırlama ucundaki tünel açıcı adaptörüne takın. Göğüs duvarının altına tünel açın.

21b. Halka tutamaklı tünel açıcıyı kullanma. Halka tutamaklı tünel açıcıyı çıkış yerinden yukarı, tünel boyunca katetere takın. Kateteri tünel açıcıya takın ve lümeni, çıkış yeri boyunca geri çekin.

21a.



21b.



22. Çıkarın ve geçici lümen klempini, sonraki talimatlar için saklayın.

23. Tünel çıkış yerinde bir insizyon açın. Çıkış yerinde, kelepçe için uygun genişlikte, yaklaşık 1 cm bir giriş açın.

24. Subkutan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Tünel açıcıyı, giriş yerine yerleştirin ve kısa bir subkutan tünel oluşturun. Tünel giriş yeri insizyonunu yönünde tünel açın. Kas içinden tünel açmayın. Tünel, çevre damarlara hasardan kaçınmak için dikkatle açılmalıdır.

24a. Femoral Damar Girişi için: Pelvik bölgesindeki kateterin çıkış yeri ile subkutan tünel oluşturun.

Uyarı: Tünelleme sırasında subkutan dokuyu aşırı **GENİŞLETMEYİN**. Aşırı genişleme içte kelepçe büyümesini geciktirebilir/engelleyebilir.

25. Kateteri tünele yavaşça ilerletin. Kateter tüplerini çekmeyin veya çekiştirmeyin. Dirençle karşılaşırsanız ilave künt diseksiyon, girişi kolaylaştırabilir.

Uyarı: Tünel açıcıyı, açılı bir şekilde **ÇEKMEYİN**. Kateter ucunda hasarı önlemek için tünel açıcıyı düz tutun.

Not: Geniş, yumuşak arka sahip bir tünel, bükülme riskini azaltır. Tünel kateterin luer uzatma setinden çıkış yerine girmesini önleyecek kadar kısa, ancak kelepçeyi cilt açıklığından 2cm (en az) uzak tutacak kadar uzun olmalıdır.

26. 6 numaralı maddede önceden belirtildiği şekilde geçici lümen klempini aynı konuma yeniden takın.

Split-Stream® UZATMA SETİNİN TAKILMASI:

27. Kateter lümenini, belirlenen hazırlama hacmi çizgisinden kare şekilde keserek ve ve temiz, düzgün bir yüzey oluşturacak şekilde kesin. Kelepçeden uzakta, hazırlama hacmi çizgisinden kesin. Yalnızca belirlenen hazırlama hacmi hatlarından kesin.

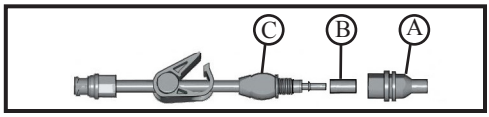
28. Beyaz ikincil klempleri takın. Klempleri kapatın.

Dikkat: Medcomp® Split-Stream® uzatma setlerini bukateter ile kullanın.

- Kan kaybını veya hava embolizmini önlemek için yalnızca verilen kateter klempini klempleyin.

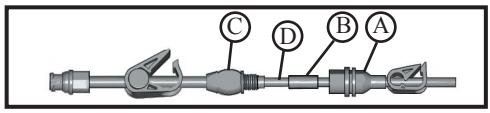
Uyarı: Adaptör kurulumu öncesinde ya da kurulum sırasında kateter ucunu veya adaptörü herhangi bir antiseptiğe (örn. alkol, PVP vb.) **DALDIRMAYIN**.

Dikkat: Arteriyel uzantının, kırmızı baskının olduğu lümene bağlanması ve venöz uzantının, mavi baskının olduğu lümene bağlanması gerekir.

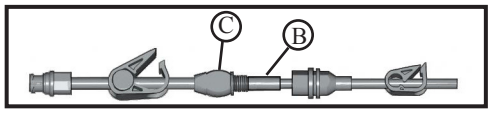


29. Parça (A) ve (C)'yi dışarı bükerek dişi adaptörden çıkarın. Tünel sıkıştırma halkasının (B) parça (A)'da bulunması gerekir.

Uyarı: Uzantıyı, adaptörden ayırmayı **DENEMEYİN**.
Bu parçalar birbirine bağlıdır.

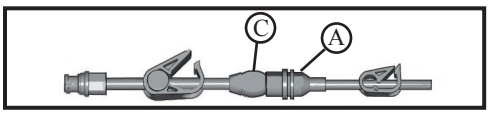


30. Adaptör parçasını (A), kateter lümeni (D) üzerinden kaydırın. Sıkıştırma halkasını (B), kateter lümeni (D) üzerinden kaydırın. Bir bükme hareketi ile tüplerin **TAMAMEN** yerlerine oturmuş (hiçbir metal görünmeyene kadar) olduklarından emin olarak adaptör parçasının metal kanülünü (C), kateter lümenine yerleştirin.



31. Sıkıştırma halkasını (B), gösterilen şekilde yerine oturana kadar kateter lümeninin ucuna/adaptör tertibatına (C) doğru kaydırın.

Dikkat: Sıkıştırma halkasının tamamen yerine oturması **GEREKİR**.



32. Adaptör parçasını (A), kateter lümeni/adaptör tertibatının (C) ucuna doğru kaydırın ve adaptörü birlikte sıkıca döndürün. Hafif bir çekiştirme, gereken montajı sağlayacaktır.

Dikkat: Tertibat dişlilerinin tamamen takılı olmaları **GEREKİR**.

33. Şırıngaları her iki Split-Stream® uzatma setine takın ve klempleri açın. Geçici lümen klempini, kateterden çıkarın. Kan, her iki kateterden kolayca aspire olmalıdır. Herhangi bir kateter kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse yeterli kan akışını sürdürmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.

34. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde her iki lümenin de hızlı bolus tekniği kullanılarak heparin dolu şırıngalar ile yıkanması gerekir. Yıkama prosedürü için uzatma klemplerinin ve beyaz ikincil klemplerin açık olduklarından emin olun.

Dikkat: Kateter ve Split-Stream® uzatma setlerindeki tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmi ile sonuçlanabilir.

35. Kateterler heparin ile kilitlendiğinde uzatma klemplerini ve beyaz ikincil klempleri kapatın, şırıngaları çıkarın ve enjeksiyon kapaklarını Lock SC4 uzatma setlerinin dişi luerlerine takın.

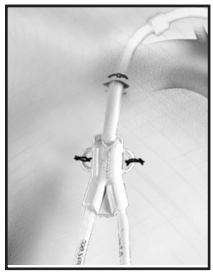
36. Floroskopi ile uygun uç yerleşimini onaylayın. Distal venöz ucun, optimum kan akışını sağlamak için kaval atriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriyuma konumlandırılması gerekir (mevcut NKF DOQI Yönergelerinde önerilen şekilde).

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.[1]

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

KATETER KORUMASI VE YARA BANDAJLAMA:

37. Sütür giriş yeri kapalı. Kateteri, ayrılabilir sütür kanadı hub'ını kullanarak cilde sütüre edin. İkinci ayrılabilir sütür kanadı hekimin takdirine bağlı olarak çıkış yeri ve ayrılabilir hub arasına uygulanabilir. Kateter tüpünü sütüre etmeyin. Sütür kanadı hub(lar)ı, hastanın cildine hizalı olmalıdır.



Dikkat: Kateter kelepçe ile sabitlendiğinde ve sütürler çıkarıldığında sökülebilir hub(lar)ın çıkarılması ve atılması gerekir. Hub'ın tabanındaki çentiklere basarak çıkarın.

38. Kateterin sabitlenmesi için StatLock®'u kullanın. Split-Stream® uzatma setinin hasta üzerinde duran alanı alkol ile temizleyin. Split Stream® uzatma setinin rakor kısmını, StatLock® pedin alıcı yivlerine doğru itin. StatLock® pedin tek tarafındaki desteği çıkarın ve hastanın üzerinde konumlandırın. Konumlandırıldığında kalan koruyucu desteği çıkarın. Yapıştığından emin olmak için pede hafif bir basınç uygulayın.

Dikkat: Kateter lümeninin yakınlarında keskin nesneler ya da iğneler kullanıldığında dikkat etmek gerekir. Keskin nesnelerle temas, kateterin bozulmasına neden olabilir.

39. Giriş ve çıkış yerini oklüzif sargılar ile kapatın.

40. Kateter tüm implantasyon süresince sabit/sütüre edilmiş olmalıdır.

41. Kateter uzunluğunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce heparin solüsyonu her lümenden 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.

Dikkat: Aşırı kan kaybı hastada şoka yol açabilir.

- Hemodiyalizin, 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 şırıngaya heparin çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.

Not: Lümende yazılı olan hazırlama hacmi değerleri, uzatma setini içerir.

2. Uzantılardan enjeksiyon başlıklarını çıkartın.

3. Her bir uzantının dişi luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.

4. Uzatma klemplerini ve beyaz ikincil klempleri açın.

5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.

6. Heparini hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir lümene enjekte edin.

Not: Her bir lümen, etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzatma klemplerini ve beyaz ikincil klempleri kapatın.

Dikkat: Klempler sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

8. Şırıngaları çıkarın.

9. Uzatmaların dişi luerlerinin üzerine bir steril enjeksiyon başlığı takın.

- Çoğu durumda, lümenler aspire edilmemiş veya yıkanmamışsa 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlar önerilir. Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve kapakları, personel tarafından erişilebilir bırakın.

- Yara sargılarının temiz ve kuru tutulması gerekir.

Dikkat: Hastalar yüzmemeli, duş almamalı veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır.

- Aşırı terleme ya da kazara ıslanma, sargının adhezyonunu olumsuz etkilerse tıbbi personelin ya da bakım personelinin, sargıyı steril koşullar altında değiştirmeleri gerekir.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik ya da kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane ya da birim kontrolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

YETERSİZ AKIŞLAR:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pıhtılaşma ya da fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı arteriyel delikler.

- Damar duvarı ile temas nedeniyle arteriyel yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunlardır:

- Trombolitik ajan kullanılan kimyasal müdahale.

TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:

Bir lümen kolayca yıkanabildiğinde, ancak 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.

ENFEKSIYON:

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) maruziyeti veya kan yoluyla geçen diğer patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında her zaman Üniversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini kullanmaları 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 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: Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik ya da birim protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

1. Kateter çıkış tünelini elle muayene ederek kelepçenin yerini belirleyin.
2. Alanı tam olarak uyuşturmak üzere çıkış yerine ve kelepçe konumuna yeterli lokal anestezi uygulayın.
3. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürlerinin çıkarılması için hastane protokolünü uygulayın.
4. Kelepçe üzerinde, katetere paralel 2cm insizyon açın.
5. Gösterildiği gibi künt ve keskin diseksiyon kullanarak kelepçeye kadar kesin.
6. Görünür olduğunda, kelepçeyi klemp ile kavrayın.
7. Giriş yeri ve kelepçe arasında kateteri klempleyin.
8. Kateteri kelepçe ve çıkış yeri arasından kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan çekin.
9. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış yerinden çıkarın.

Uyarı: Yarada kontaminasyon meydana gelebileceği için kateterin distal ucunu, insizyon boyunca **ÇEKMEYİN**.

10. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın.
11. Optimum iyileşme sağlayacak şekilde insizyonu sütüre edin ve sargı uygulayın.
12. Kateteri çıkarırken sağlamlığını kontrol edin.

		Akış Hızı (ml/dk)			
14F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Basınç (mmHg)	**Venöz**	31	62	83	104
	Arteriyel	-38	-39	-75	-110

		Akış Hızı (ml/dk)			
16F x 28cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Basınç (mmHg)	**Venöz**	28	50	64	77
	Arteriyel	-27	-44	-57	-70,7

AKIŞ ORANI TESTLERİ OPTİMUM LABORATUVAR KOŞULLARINI TEMSİL EDER.

GARANTİ

Medcomp® BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER.
HASTA DURUMU, KİLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN 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®, Vascu-Sheath® ve Split-Stream®, Medical Components, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

StatLock®, C.R. Bard, Inc. veya bağlı bir kuruluşunun tescilli ticari markasıdır.

Referanslar:

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

UPUTE ZA UPOTREBU

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

- Medcomp® Split-Stream® indiciran je za upotrebu pri omogućivanju dugotrajnog pristupa krvožilnom sustavu radi hemodijalize i afereze krvi.
- Može se uvesti perkutano i primarno se smješta u unutrašnju vratnu venu.
- Zamjenska mjesta uvođenja obuhvaćaju potključnu venu.
- Kateteri veći od 40 cm namijenjeni su umetanju u bedrenu venu.

KONTRAINDIKACIJE:

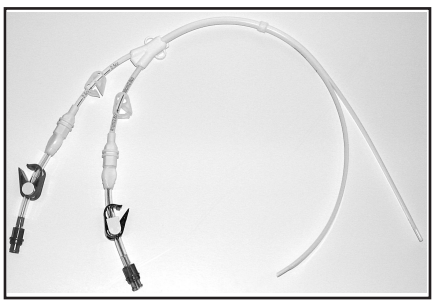
- Ovaj je kateter predviđen isključivo za dugotrajni vaskularni pristup i **NE** smije se upotrebljavati ni u koju drugu svrhu osim u onu navedenu u ovim uputama.
- Kako bi komplet produžetaka Split-Stream® uvijek funkcionirao na najbolji način, preporučujemo da ga zamijenite svakih 6 mjeseci.

UPOZORENJA:

- **NEMOJTE** potiskivati žicu vodilicu ili kateter ako osjetite neuobičajen otpor.
- **NEMOJTE** na silu uvoditi ni izvlačiti žicu vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se žica vodilica ošteti, igla uvodnice ili uvodnica Vascu-Sheath® moraju se ukloniti zajedno sa žicom vodilicom.
- **NEMOJTE** ni na koji način ponovno sterilizirati kateter ni dodatnu opremu.
- **NEMOJTE** upotrebljavati kateter ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- **NEMOJTE** koristiti kateter ili dodatnu opremu ako je vidljiv bilo koji znak oštećenja proizvoda.
- **NEMOJTE** upotrebljavati oštre predmete u blizini cijevi produžetaka ili lumena katetera.
- **NEMOJTE** škarama uklanjati zavoje.

OPIS:

- Svestranost katetera Split-Stream® omogućuje podjelu lumena tako da tvore dva slobodno plutajuća lumena radi jednostavnijeg uklanjanja okluzije katetera putem žile.
- Kateter Split-Stream® proizveden je od mekanog poliuretanskog materijala koji ne propušta rendgenske zrake i ugodniji je za bolesnika, a istodobno omogućuje odličnu biokompatibilnost.



MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
- bakteremija
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- srčana aritmija
- tamponada srca
- tromboza središnjih vena
- endokarditis
- infekcija mjesta izlaza
- iskrvarenje
- krvarenje bedrene arterije
- oštećenje bedrenog živca
- hematom
- krvarenje
- hidrotoraks
- punktura donje šuplje vene
- laceracija krvne žile
- tromboza lumena
- medijastijalna ozljeda
- perforacija krvne žile
- pleuralna ozljeda
- pneumotoraks
- retroperitonealno krvarenje
- punktura desne pretklijetke
- septikemija
- punktura potključne arterije
- potkožni hematom
- punktura gornje šuplje vene
- laceracija torakalnog voda
- infekcija tunela
- tromboza krvnih žila
- suženje vena

- Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate gore navedene komplikacije i način hitnog zbrinjavanja u slučaju njihove pojave.

MJERE OPREZA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od bilo koje komponente tijekom uvođenja ili korištenja, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije te izvadite kateter.

- Prema saveznom zakonu SAD-a uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.

- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.

- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem, obradom ili sterilizacijom ovog katetera ili dodataka.

- Ponovnim korištenjem možete uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.

- Sadržaj je sterilan i nepirogen pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM.

STERILNO	EO

- S ovim kateterom upotrebljavajte samo komplet produžetaka Split-Stream® tvrtke Medcomp®.

- Ako upotrebljavate stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.

- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i prilagodnika kompleta produžetaka Split-Stream®.

- Prije i nakon svakog liječenja provjerite nisu li lumen i komplet produžetaka katetera oštećeni.

- Kako biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i cijevi za protok krvi čvrsto priključeni.

- S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne).

- Učestalo pretjerano stezanje linija za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje vijek trajanja priključka i može dovesti do njegovog kvara.

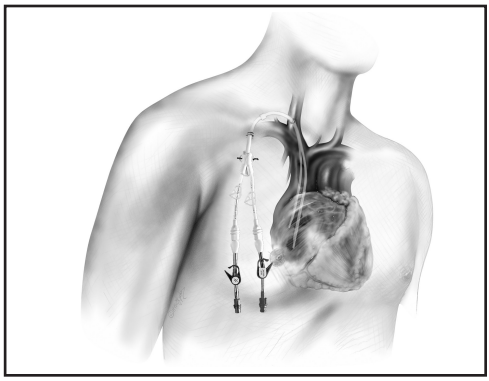
- Prilikom rezanja katetera na željenu duljinu lumen režite kvadratno te pripazite da se preostali lumen katetera ne ošteti.

MJESTA ZA UVOĐENJE:

Upozorenje: preporučuje se da liječnik donese odluku o uvođenju ovog katetera kod bolesnika koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah.

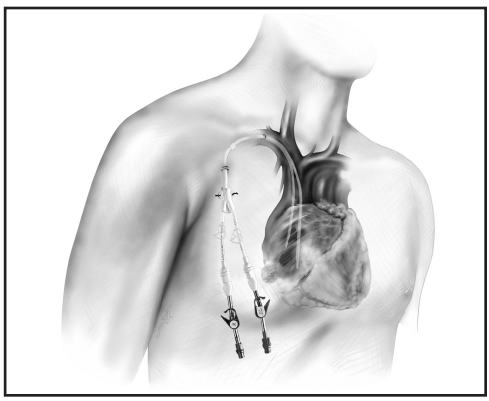
- Bolesnik mora biti u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica kako bi se olakšalo širenje prsnog koša.

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 tri širine prsta iznad ključne kosti. Potrebno je napipati karotidnu arteriju medijalno u odnosu na točku uvođenja katetera.

Potključna vena



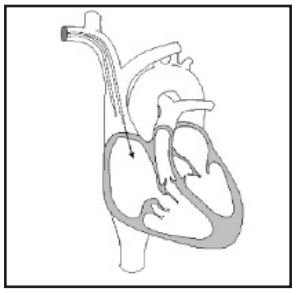
- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije. (u točki neznatno bočno u odnosu na kut koji tvore ključna kost i prvo rebro).

UPOZORENJE:

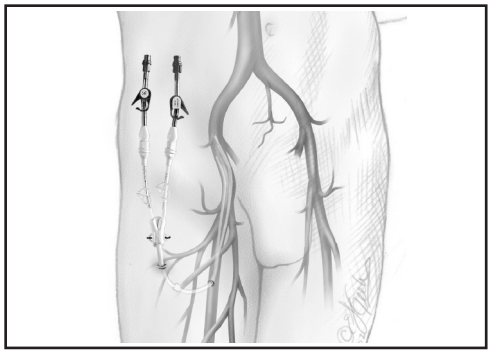
- U bolesnika kojima je potreban respirator postoji povećani rizik od nastanka pneumotoraksa tijekom umetanja kanile u potključnu venu, što može izazvati komplikacije.

- Produljena kateterizacija potključne vene može biti povezana sa stenozom potključne vene.

Postavljanje vrha



Bedrena vena



- Bolesnik mora u potpunosti ležati na leđima. Potrebno je napipati obje bedrene arterije radi odabira mjesta i procjene posljedica. Koljeno na strani mjesta uvođenja mora biti savijeno, a bedro odmaknuto. Postavite stopalo preko suprotne noge. Bedrena se vena tada nalazi posteriorno i medijalno od arterije.

Oprez: vjerojatnost infekcije može se povećati prilikom uvođenja u bedrenu venu.

- Konačni položaj katetera provjerite 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.

- Preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

UPUTE ZA UVOĐENJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM

- Prije korištenja ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

- Tehnike i medicinski postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju određenih bolesnika.

- Upotrebljavajte standardne bolničke protokole kada je to primjenjivo.

1. Potrebno se strogo pridržavati aseptične tehnike tijekom uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera. Postupke provodite u sterilnom operacijskom okruženju. Kateter je poželjno postavljati u operacijskoj dvorani. Upotrebljavajte sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. I bolesnik treba nositi masku.

2. Odabir odgovarajuće dužine katetera u isključivoj je nadležnosti liječnika. 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 ispravan položaj.

POSTAVLJANJE KOMPLETA PRODUŽETAKA Split-Stream®:

Oprez: S ovim kateterom upotrebljavajte samo komplet produžetaka Split-Stream® tvrtke Medcomp®.

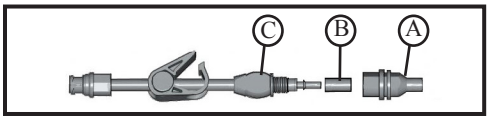
Oprez: ne pokušavajte razdvojiti kraj lumena s volumenom punjenja.

3. Koristeći se aseptičnom tehnikom uklonite prilagodnik za tuneliranje tako da kvadratno odrežete lumen katetera na za to predviđenoj crti te tako da dobijete čistu, glatku površinu. Prerežite po liniji za punjenje koja se nalazi najdalje od manšete. Prerežite samo na za to predviđenoj crti volumena punjenja.

4. Stavite bijelu sekundarnu stezaljku.

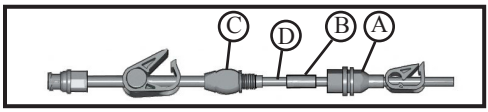
Upozorenje: NE umačite kraj katetera ili prilagodnik u antiseptik (kao što su alkohol, PVP itd.) prije ili tijekom postavljanja prilagodnika.

Oprez: arterijski produžetak priključuje se na lumen s crvenom oznakom, a venski produžetak priključuje se na lumen s plavom oznakom.

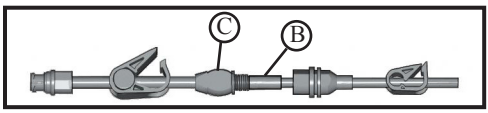


5. Odvojite ženski prilagodnik odvrtanjem dijelova (A) i (C). Prsten za kompresiju (B) trebao bi se nalaziti u dijelu (A).

Upozorenje: NE pokušavajte odvojiti produžetak od prilagodnika. Ti su dijelovi čvrsto spojeni.

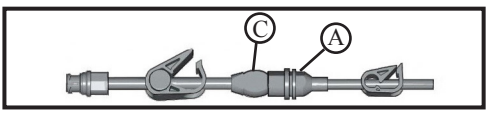


6. Povucite dio prilagodnika (A) preko lumena katetera (D). Prevucite prsten za kompresiju (B) preko lumena katetera (D). Umetnite metalnu kanilu dijela prilagodnika (C) u kateter koristeći pokret zakretanja, pazeći da je cjevčica **U CIJELOSTI** postavljena (tako da se ne vidi metalni dio).



7. Povucite prsten za kompresiju (B) prema kraju lumena katetera/ sklopa prilagodnika (C) tako da sjedne na mjesto kao što je prikazano.

Oprez: prsten za kompresiju **MORA** do kraja sjesti na mjesto.



8. Povucite dio prilagodnika (A) prema kraju sklopa lumena/prilagodnika katetera (C) i čvrsto zategnite prilagodnik. Blagim povlačenjem provjerite je li sklop čvrsto spojen.

Oprez: navoji sklopa **MORAJU** biti u potpunosti zategnuti.

TUNELIZACIJA I POSTAVLJANJE MANŠETE:

9. Postavite kateter preko predviđenog puta tunela.

10. Obratite pozornost na željeno mjesto na kojem će se postaviti manšeta.

11. Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika kako biste u potpunosti anestezirali mjesta umetanja i izlaza te cijelu duljinu tunela.

12. Načinite mali rez na mjestu izlaza na prsnom košu, otprilike 8–10 cm ispod ključne kosti. Načinite drugi rez iznad prvoga i paralelno s njim na mjestu umetanja. Napravite rez na mjestu izlaza dovoljno širok za manšetu, približno 1 cm.

13. Tupom disekcijom načinite otvor potkožnog tunela. Priključite instrument za tuneliranje s košuljicom na distalni kraj katetera. **Ne pokušavajte gurati lumen preko navoja na instrumentu za tuneliranje.** Prevucite košuljicu za tuneliranje preko katetera pazeći da košuljica pokriva arterijske otvore katetera. Postavite instrument za tuneliranje u izlazno mjesto i načinite kratki potkožni tunel. Tunelirajte u smjeru reza na mjestu umetanja katetera. Ne tunelirajte kroz mišićno tkivo. Tuneliranje je potrebno pažljivo izvesti kako bi se spriječilo oštećenje okolnih žila.

13a. Za uvođenje u bedrenu venu: načinite potkožni tunel s mjestom izlaza katetera u području zdjelice.

Upozorenje: Tijekom tunalizacije **NEMOJTE** previše proširivati potkožno tkivo. To može usporiti ili spriječiti urastanje manšete.

14. Pažljivo uvedite kateter u tunel. Nemojte povlačiti ni gurati cjevčice katetera. Ako naiđete na otpor, dodatna tupa disekcija može olakšati uvođenje. Uklonite kateter iz instrumenta za tuneliranje uz lagano zakretanje kako biste izbjegli oštećenje katetera.

Upozorenje: Instrument za tunelizaciju **NEMOJTE** izvlačiti pod kutom. Instrument za tuneliranje držite uspravno kako biste spriječili oštećenje vrha katetera.

15. Razdvojite arterijski i venski lumen tako da primite distalne krajeve i pažljivo razdvojite lumene do otisnute točke „**NEMOJTE NEMOJTE RAZDVAJATI PREKO OVE TOČKE**".

Upozorenje: razdvajanje lumena preko ove točke može rezultirati pretjeranim krvarenjem u tunelu, infekcijom ili oštećenjem lumena.

Napomena: Tunel sa širokim blagim kutom ima manji rizik od savijanja. Tunel bi trebao biti dovoljno kratak da spriječi ulaz kompleta produžetaka katetera u mjesto izlaza, ali i dovoljno dugačak da drži manšetu na udaljenosti od (minimalno) 2 cm od otvora na koži.

16. Isperite kateter fiziološkom otopinom, a zatim stegnite produžetke katetera i bijele sekundarne stezaljke kako biste spriječili slučajno istjecanje fiziološke otopine iz katetera. Upotrijebite priložene stezaljke.

UVOĐENJE:

17. Uvedite iglu uvodnice s pričvršćenom štrcaljkom ili u ciljnu venu. Aspirirajte kako biste postigli pravilan položaj.

18. Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije. Uvucite savitljivi kraj žice vodilice u uvodnik tako da je vidljiv samo kraj žice vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u nastavak igle i kroz njega u ciljnu venu.

Oprez: duljina uvedene žice vodilice određuje se prema konstituciji bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretklijetku, može doći do srčanih aritmija. Čvrsto držite žicu vodilicu tijekom ovog postupka.

19. Uklonite iglu i ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Skalpelom proširite mjesto punkcije na koži.

20. Uvedite dilatore preko žice vodilice u žilu (može se upotrijebiti pokret blagog zakretanja). Uklonite dilatore kada se žila dovoljno proširi i ostavite žicu vodilicu na njezinu mjestu.

Oprez: Nedovoljno prošireno tkivo može uzrokovati kompresiju lumena katetera uz žicu vodilicu, što stvara poteškoće pri uvođenju žice vodilice u kateter i njezinu vađenju. To može dovesti do savijanja žice vodilice.

21. Uvedite uvodnik Vascu-Sheath® preko proksimalnog kraja žice vodilice. Nakon što se uvodnik Vascu-Sheath® postavi u željenu venu, uklonite vodilicu ostavljajući uvodnik i dilator na mjestu.

Upozorenje: NE savijajte ovojnicu/dilator tijekom uvođenja jer će se zbog savijanja ovojnica prije vremena rastrgati. Držite ovojnicu/dilator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) pri početnom uvođenju kroz površinu kože. Kako biste potisnuli ovojnicu/dilator prema veni, ponovno primite ovojnicu/dilator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mjesta primanja i pritisnite ovojnicu/dilator prema dolje. Ponavljajte postupak dok u potpunosti ne umetnete ovojnicu/dilator.

Upozorenje: nikad ne ostavljajte ovojnicu u veni kao trajni kateter. Time možete oštetiti venu.

22. Postavite zatvarač na otvor dilatora kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije.

23. Uklonite dilator i zatvarač s ovojnice.

24. Uvedite distalne vrhove katetera u ovojnicu i provucite ih kroz nju u odabranu venu pazeći da vrhovi budu ispravno postavljeni u ciljnoj veni.

25. Uklonite razdvojivu ovojnicu polako je izvlačeći iz vene, istovremeno je parajući razdvajanjem njenih krajeva (laganim zakretanjem).

Upozorenje: NE parajte dio ovojnice koji ostane u krvnoj žili. Kako ne biste oštetili žilu, povucite ovojnicu što više prema natrag i trgajte je samo po nekoliko centimetara odjednom.

26. Položaj katetera prilagodite s pomoću fluoroskopije. Distalni venski vrh treba postaviti u razini sa spojem pretklijetke i šuplje vene ili u desnu pretklijetku kako bi se omogućio optimalan protok krvi.

Napomena: preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

27. Pričvrstite štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Krv se treba lako aspirirati, kako venskim tako i arterijskim dijelom katetera. Ako pri aspiraciji krvi s bilo koje strane osjetite osjetan otpor, možda će radi postizanja odgovarajućeg protoka krvi kateter trebati zakrenuti ili drukčije postaviti.

28. Kada postignete zadovoljavajuću aspiraciju, oba je lumena potrebno isprati fiziološkom otopinom iz štrcaljki brzim bolusom. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja otpuštene stezaljke produžetaka i bijele sekundarne stezaljke.

29. Stegnite stezaljke produžetaka i bijele sekundarne stezaljke, uklonite štrcaljke i postavite zatvarače na svaki priključak luer lock. Spriječite zračnu emboliju tako da produžne cjevčice budu uvijek stegnute kad nisu u upotrebi te da kateter isperete fiziološkom otopinom prije svake upotrebe. Pri svakoj promjeni priključaka cjevčica ispustite zrak iz katetera te svih povezanih cjevčica i zatvarača.

30. Kako biste održali prohodnost katetera, oba lumena potrebno je ispuniti heparinom. Pogledajte bolničke smjernice za heparinizaciju.

Oprez: provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžnih cjevčica. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije.

31. Kada kateter napunite heparinom, stegnite stezaljke i postavite zatvarače na „ženske" luere kompleta produžetaka.

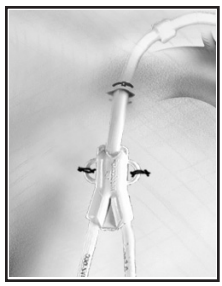
32. Fluoroskopijom potvrdite ispravan položaj vrha katetera. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretklijetke i šuplje vene ili u desnu pretklijetku kako bi se omogućio optimalan protok krvi (kao što je preporučeno u najnovijim smjernicama inicijative NKF DOQI).

Napomena: preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

Upozorenje: ako ne provjerite je li kateter pravilno pozicioniran, može doći do ozbiljne traume i komplikacija s mogućim smrtnim ishodom.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

33. Šavom zatvorite mjesto uvođenja. Zašijte kateter za kožu s pomoću odvojivog nastavka krila šava. Drugo odvojivo krilo šava može se postaviti na lumen između mjesta izlaza i odvojivog nastavka prema uputama liječnika. Nemojte zašiti cjevčice katetera. Nastavci krila šava moraju biti priljubljeni uz kožu bolesnika.



Oprez: potrebno je ukloniti i odbaciti odvojivi nastavak nakon što se kateter učvrsti manšetom i nakon što se šavovi uklone. Uklonite tako da otpustite jezičce na bazi nastavka.

34. Kako biste spriječili pomicanje katetera upotrijebite® za učvršćivanje katetera. Alkoholom očistite mjesto na bolesniku na kojem će se komplet produžetaka Split-Stream® postaviti. Gurnite dio s prstenom kompleta produžetaka Split-Stream® u ulazne otvore na jastučić StatLock®. Skinite zaštitnu omotnicu s jedne strane jastučića StatLock® i postavite ga na bolesnika. Jednom kada je postavljen, uklonite preostalu zaštitu sa stražnje strane. Lagano pritisnite jastučić kako biste provjerili prianja li čvrsto uz tijelo.

Oprez: Budite oprezni pri korištenju oštrih predmeta ili igala blizu lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.

35. Prekrijte mjesto uvođenja i mjesto izlaza okluzivnim zavojima.

36. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.

37. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton.

LIJEČENJE HEMODIJALIZOM

- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumena kako bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija se mora temeljiti na protokolu uređaja za dijalizu.

- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve veze s kateterom i izvantjelesnim sustavima.

- Potrebne su česte provjere radi otkrivanja mogućeg curenja i sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.

- Ako otkrijete curenje, kateter je potrebno odmah stegnuti.

Oprez: priložen je samo kateter s rednim stezaljkama.

- Potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih neispravnosti prije nastavka liječenja dijalizom.

Oprez: Prevelik gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter za liječenje ne koristi odmah, slijedite predložene smjernice za održavanje prohodnosti katetera.

- Kako biste održali prohodnost katetera između postupaka, svaki je lumen katetera potrebno napuniti heparinom.

- Slijedite bolnički protokol za određivanje koncentracije heparina.

1. Uvucite heparin u dvije štrcaljke u količini naznačenoj na lumenu katetera. Provjerite ima li u štrcaljkama zraka.

Napomena: vrijednosti volumena za punjene otisnute na lumenu obuhvaćaju komplet produžetaka.

2. Uklonite zatvarače s produžetaka.

3. Pričvrstite štrcaljku s heparinskom otopinom na „ženski" luer svih produžetaka.

4. Otvorite stezaljke produžetka i bijele sekundarne stezaljke.

5. Aspirirajte kako biste bili sigurni da se u bolesnika neće istisnuti zrak.

6. Ubrizgajte heparin u svaki lumen s pomoću brze bolusne tehnike.

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

7. Zatvorite stezaljke produžetka i bijele sekundarne stezaljke.

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

8. Uklonite štrcaljke.

9. Pričvrstite sterilni zatvarač na ženske luere produžetaka.

- U većini slučajeva dodatni heparin nije potreban tijekom 48 – 72 sata, pod uvjetom da lumeni nisu aspirirani ni isprani.

ODRŽAVANJE MJESTA

- Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata. Mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače otkrivene kako bi im osoblje moglo pristupati.

- Zavoje na ranama potrebno je održavati čistima i suhima.

Oprez: 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: prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, moguće komplikacije i načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

Upozorenje: Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke.

NEDOVOLJNI PROTOK:

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

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

Rješenje:

- kemijska intervencija s pomoću trombolitičkog sredstva.

UPRAVLJANJE JEDNOSMJERNIM ZAČEPLJENJIMA:

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 stijenke žile.

INFEKCIJA:

Oprez: zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza prilikom postupanja s krvlju i tjelesnim tekućinama.

- Potrebno se uvijek strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućim antibioticima.
- Ako se kod bolesnika s kateterom razvije vrućica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta podalje od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, kateter je potrebno smjesta ukloniti i započeti liječenje odgovarajućim antibioticima. Prije ponovnog postavljanja katetera pričekajte 48 sati. Uvođenje je po mogućnosti potrebno izvesti na strani suprotnoj od prvotnog mjesta izlaza katetera.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke.

Oprez: prije uklanjanja katetera obavezno se upoznajte s protokolom bolnice ili jedinice, mogućim komplikacijama i načinima njihova liječenja, upozorenjima i mjerama opreza.

1. Napipajte izlazni tunel katetera kako biste pronašli manšetu.
2. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika na mjesto izlaza i manšete kako biste u potpunosti anestezirali područje.
3. Odrežite šavove od krila šava. Slijedite protokol bolnice za uklanjanje šavova na koži.
4. Napravite rez od 2 cm preko manšete, paralelno s kateterom.

5. Raširite tkivo do manšete katetera tupom i oštrom disekcijom, kao što je prikazano.

6. Kada bude vidljiva, uhvatite manšetu stezaljkom.

7. Stegnite kateter između manšete i mjesta uvođenja.

8. Prerežite kateter između manšete i mjesta izlaza. Izvucite unutarnji dio katetera kroz rez u tunelu.

9. Uklonite preostali dio katetera (npr. dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

Upozorenje: NE povlačite distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.

10. Pritisnite proksimalni tunel približno 10 do 15 minuta ili dok ne prestane krvarenje.

11. Zašijte rez i stavite zavoj na način koji će potaknuti optimalno zarastanje.

12. Nakon uklanjanja provjerite je li kateter oštećen

		Brzina protoka (ml/min)			
14 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pritisak (mmHg)	**Venski**	31	62	83	104
	Arterijski	-38	-39	-75	-110

		Brzina protoka (ml/min)			
16 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pritisak (mmHg)	**Venski**	28	50	64	77
	Arterijski	-27	-44	-57	-70,7

TESTIRANJE PROTOKA U OPTIMALNIM LABORATORIJSKIM UVJETIMA.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD IZRAĐEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA.
BOLESNIKOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA NJEGOVO FUNKCIONIRANJE. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO KORISTITI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® i Split-Stream® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.

StatLock® je registrirani zaštitni znak tvrtke C.R. Bard, Inc. ili njezine tvrtke kćeri

Reference:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters (Iskustvo s tuneliziranim bedrenim kateterom za hemodijalizu). Am J Roentgenol. Velj. 1999.;172(2):493-6.

UPUTE ZA UPOTREBU
RETROGRADNO UMETANJE

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

- Medcomp® Split-Stream® indiciran je za upotrebu pri omogućivanju dugotrajan pristup krvožilnom sustavu radi hemodijalize i afereze krvi.
- Može se uvesti perkutano i primarno se smješta u unutrašnju vratnu venu.
- Zamjenska mjesta uvođenja obuhvaćaju potključnu venu.
- Kateteri veći od 40 cm namijenjeni su umetanju u bedrenu venu.

KONTRAINDIKACIJE:

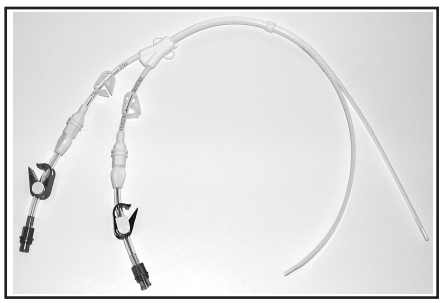
- Ovaj je kateter predviđen isključivo za dugotrajni vaskularni pristup i **NE** smije se upotrebljavati ni u koju drugu svrhu osim u onu navedenu u ovim uputama.
- Kako bi komplet produžetaka Split-Stream® uvijek funkcionirao na najbolji način, preporučujemo da ga zamijenite svakih 6 mjeseci.

UPOZORENJA:

- **NEMOJTE** potiskivati žicu vodilicu ili kateter ako osjetite neuobičajen otpor.
- **NEMOJTE** na silu uvoditi ni izvlačiti žicu vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se žica vodilica ošteti, igla uvodnice ili uvodnica Vascu-Sheath® moraju se ukloniti zajedno sa žicom vodilicom.
- **NEMOJTE** ni na koji način ponovno sterilizirati kateter ni dodatnu opremu.
- **NEMOJTE** upotrebljavati kateter ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- **NEMOJTE** koristiti kateter ili dodatnu opremu ako je vidljiv bilo koji znak oštećenja proizvoda.
- **NEMOJTE** upotrebljavati oštre predmete u blizini cijevi produžetaka ili lumena katetera.
- **NEMOJTE** škarama uklanjati zavoje.

OPIS:

- Svestranost katetera Split-Stream® omogućuje podjelu lumena tako da tvore dva slobodno plutajuća lumena radi jednostavnijeg uklanjanja okluzije katetera putem žile.
- Kateter Split-Stream® proizveden je od mekanog poliuretanskog materijala koji ne propušta rendgenske zrake i ugodniji je za bolesnika, a istodobno omogućuje odličnu biokompatibilnost.



MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
- bakteremija
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- srčana aritmija
- tamponada srca
- tromboza središnjih vena
- endokarditis
- infekcija mjesta izlaza
- iskrvarenje
- krvarenje bedrene arterije
- oštećenje bedrenog živca
- hematom
- krvarenje
- hidrotoraks
- punktura donje šuplje vene
- laceracija krvne žile
- tromboza lumena
- medijastijalna ozljeda
- perforacija krvne žile
- pleuralna ozljeda
- pneumotoraks
- retroperitonealno krvarenje
- punktura desne pretklijetke
- septikemija
- punktura potključne arterije
- potkožni hematom
- punktura gornje šuplje vene
- laceracija torakalnog voda
- infekcija tunela
- tromboza krvnih žila
- suženje vena

- Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate gore navedene komplikacije i način hitnog zbrinjavanja u slučaju njihove pojave.

MJERE OPREZA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od bilo koje komponente tijekom uvođenja ili korištenja, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije te izvadite kateter.

- Prema saveznom zakonu SAD- ovaj se proizvod smije prodavati samo uz nalog liječnika.

- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.

- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem, obradom ili sterilizacijom ovog katetera ili dodataka.

- Ponovnim korištenjem možete uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.

- Sadržaj je sterilan i nepirogen pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM.

STERILNO	EO

- S ovim kateterom upotrebljavajte samo komplet produžetaka Split-Stream® tvrtke Medcomp®.

- Ako upotrebljavate stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.

- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i prilagodnika kompleta produžetaka Split-Stream®.

- Prije i nakon svakog liječenja provjerite nisu li lumen i komplet produžetaka katetera oštećeni.

- Kako biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i cijevi za protok krvi čvrsto priključeni.

- S ovim kateterom upotrebljavajte samo luer lock priključke (navojne).

- Učestalo pretjerano stezanje linija za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje vijek trajanja priključka i može dovesti do njegovog kvara.

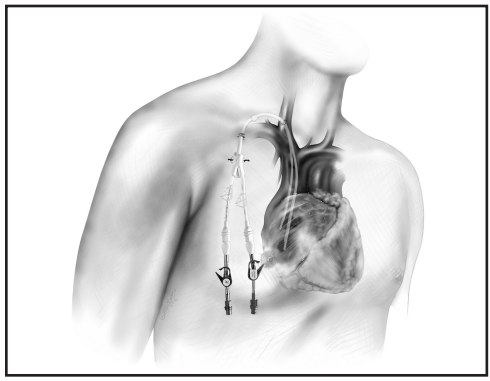
- Prilikom rezanja katetera na željenu duljinu lumen režite kvadratno te pripazite da se preostali lumen katetera ne ošteti.

MJESTA ZA UVOĐENJE:

Upozorenje: preporučuje se da liječnik donese odluku o uvođenju ovog katetera kod bolesnika koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah.

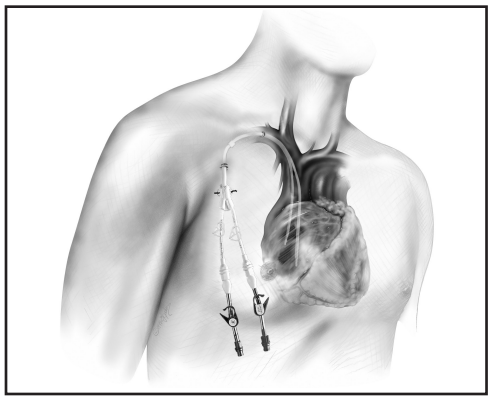
- Bolesnik mora biti u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica kako bi se olakšalo širenje prsnog koša.

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 tri širine prsta iznad ključne kosti. Potrebno je napipati karotidnu arteriju medijalno u odnosu na točku uvođenja katetera.

Potključna vena



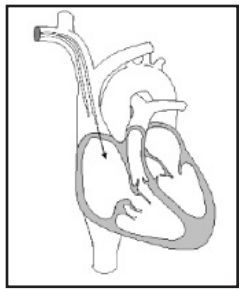
- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije. (u točki neznatno bočno u odnosu na kut koji tvore ključna kost i prvo rebro).

UPOZORENJE:

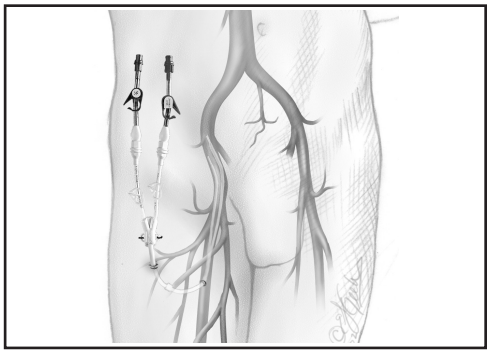
- U bolesnika kojima je potreban respirator postoji povećani rizik od nastanka pneumotoraksa tijekom umetanja kanile u potključnu venu, što može izazvati komplikacije.

- Produljena kateterizacija potključne vene može biti povezana sa stenozom potključne vene.

Postavljanje vrha



Bedrena vena



- Bolesnik mora u potpunosti ležati na leđima. Potrebno je napipati obje bedrene arterije radi odabira mjesta i procjene posljedica. Koljeno na strani mjesta uvođenja mora biti savijeno, a bedro odmaknuto. Postavite stopalo preko suprotne noge. Bedrena se vena tada nalazi posteriorno i medijalno od arterije.

Oprez: vjerojatnost infekcije može se povećati prilikom uvođenja u bedrenu venu.

- Konačni položaj katetera provjerite 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.

- Preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

UPUTE ZA UVOĐENJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM

- Prije korištenja ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

- Tehnike i medicinski postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju određenih bolesnika.

- Upotrebljavajte standardne bolničke protokole kada je to primjenjivo.

1. Potrebno se strogo pridržavati aseptične tehnike tijekom uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera. Postupke provodite u sterilnom operacijskom okruženju. Kateter bi trebalo postavljati u operacijskoj dvorani. Upotrebljavajte sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja.
   Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. I bolesnik treba nositi masku.

2. Odabir odgovarajuće dužine katetera u isključivoj je nadležnosti liječnika. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću duljinu katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije korištenja potvrdio ispravan položaj.

3. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika kako biste u potpunosti anestezirali mjesto uvođenja.

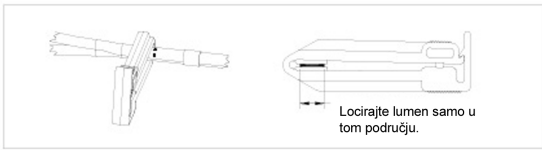
4. Razdvojite arterijski i venski lumen tako da primite distalne krajeve i pažljivo razdvojite lumene do otisnute točke „**NE NEMOJTE RAZDVAJATI PREKO OVE TOČKE**".

Upozorenje: razdvajanje lumena preko ove točke može rezultirati pretjeranim krvarenjem u tunelu, infekcijom ili oštećenjem lumene.

Oprez: ne pokušavajte razdvojiti kraj lumena s volumenom punjenja.

5. Pričvrstite štrcaljku na prilagodnike za tuneliranje i lumene za punjenje. Provjerite izlazi li fiziološka otopina i iz arterijskih i iz venskih distalnih vrhova.

6. Pričvrstite privremenu stezaljku lumena između produžetaka i referentne crte (točaka) kao što je prikazano na slici.



7. Uklonite štrcaljku.

UVOĐENJE:

8. Uvedite iglu uvodnice s pričvršćenom štrcaljkom ili u ciljnu venu. Aspirirajte kako biste postigli pravilan položaj.

9. Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije. Uvucite savitljivi kraj žice vodilice u uvodnik tako da je vidljiv samo kraj žice vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u nastavak igle i kroz njega u ciljnu venu.

Oprez: duljina uvedene žice vodilice određuje se u skladu s konstitucijom bolesnika. Tijekom postupka pratite pojavljuju li se kod bolesnika znakovi aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Do srčane aritmije može doći ako žica vodilica dospije u desnu pretklijetku. Čvrsto držite žicu vodilicu tijekom ovog postupka.

10. Uklonite iglu i ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Skalpelom proširite mjesto punkcije na koži.

11. Uvedite dilatore preko žice vodilice u žilu (može se upotrijebiti pokret blagog zakretanja). Uklonite dilatore kada se žila dovoljno proširi i ostavite žicu vodilicu na njezinu mjestu.

Oprez: Nedovoljno prošireno tkivo može uzrokovati kompresiju lumena katetera uz žicu vodilicu, što stvara poteškoće pri uvođenju žice vodilice u kateter i njezinu vađenju. To može dovesti do savijanja žice vodilice.

12. Uvedite uvodnik Vascu-Sheath® preko proksimalnog kraja žice vodilice. Kada uvodnik Vascu-Sheath® uđe u ciljnu venu, izvadite žicu vodilicu, a oblogu i dilator ostavite na njihovu mjestu.

Upozorenje: NE savijajte ovojnicu/dilator tijekom uvođenja jer će se zbog savijanja ovojnica prije vremena rastrgati. Držite ovojnicu/dilator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) pri početnom uvođenju kroz površinu kože. Kako biste potisnuli ovojnicu/dilator prema veni, ponovno primite ovojnicu/dilator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mjesta primanja i pritisnite ovojnicu/dilator prema dolje. Ponavljajte postupak dok u potpunosti ne umetnete ovojnicu/dilator.

Upozorenje: nikad ne ostavljajte obloge postavljene kao intravenozne katetere. Time možete oštetiti venu.

13. Postavite zatvarač na otvore dilatora da biste spriječili gubitak krivi ili nastanak zračne embolije.

14. Uklonite dilator i zatvarač s ovojnice.

15. Uvodite vrh katetera u ovojnicu i kroz nju dok vrh ne bude pravilno postavljen u ciljnu venu.

16. Uklonite razdvojivu ovojnicu polako izvlačeći ovojnicu iz žile i istodobno razdvajajući ovojnicu tako da primite jezičce i razdvojite ih.

Upozorenje: NE parajte dio ovojnice koji ostane u krvnoj žili. Kako ne biste oštetili žilu, povucite ovojnicu što više prema natrag i trgajte je samo po nekoliko centimetara odjednom.

17. Prilagodite položaj katetera uz kontrolu fluoroskopijom. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretklijetke i šuplje vene ili u desnu pretklijetku kako bi se omogućio optimalan protok krvi.

Napomena: preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

TUNELIZACIJA I POSTAVLJANJE MANŠETE:

18. Postavite kateter preko predviđenog puta tunela.

19. Obratite pozornost na željeno mjesto na kojem će se postaviti manšeta.

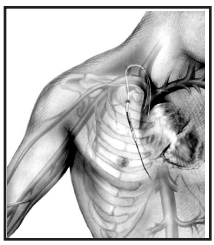
20. Primijenite dovoljno anestetika po cijeloj dužini puta tunela i na mjesto izlaza.

21. Izvedite retrogradnu tunelizaciju na dva moguća načina.

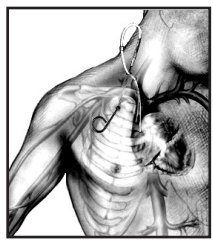
21a. S pomoću ravnog tupog instrumenta za tuneliranje (uklonite košuljicu za tuneliranje). Pričvrstite instrument za tuneliranje na prilagodnik instrumenta za tuneliranje na kraju lumena za punjenje. Tunelirajte niz prsni zid.

21b. S pomoću instrumenta za tuneliranje s prstenastom ručkom. Uvedite instrument za tunelizaciju s prstenastom ručkom kroz mjesto izlaza do katetera kroz tunel. Pričvrstite kateter za instrument za tunelizaciju i povucite lumen prema natrag kroz mjesto izlaza.

21a.



21b.



22. Uklonite i zadržite privremenu stezaljku lumena za daljnje upute.

23. Napravite rez na mjestu izlaza tunela. Napravite rez na mjestu izlaza dovoljno širok za manšetu, približno 1cm.

24. Tupom disekcijom načinite otvor potkožnog tunela. Umetnite instrument za tuneliranje u mjesto za uvođenje i stvorite kratki potkožni tunel. Tunelirajte u smjeru reza na mjestu izlaza tunela. Ne tunelirajte kroz mišićno tkivo. Tuneliranje morate izvesti pažljivo kako biste spriječili oštećenja okolnih žila.

24a. Za uvođenje u bedrenu venu: načinite potkožni tunel s mjestom izlaza katetera u području zdjelice.

Upozorenje: Tijekom tunalizacije **NEMOJTE** previše proširivati potkožno tkivo. To može usporiti ili spriječiti urastanje manšete.

25. Pažljivo uvedite kateter u tunel. Nemojte povlačiti ni gurati cjevčice katetera. Ako naiđete na otpor, dodatna tupa disekcija može olakšati uvođenje.

Upozorenje: Instrument za tunelizaciju **NEMOJTE** izvlačiti pod kutom. Instrument za tuneliranje držite uspravno kako biste spriječili oštećenje vrha katetera.

Napomena: Tunel sa širokim blagim kutom ima manji rizik od savijanja. Prsten treba biti dovoljno kratak da spriječi ulazak Y-nastavka katetera u mjesto izlaza, no dovoljno dug da bi manšeta katetera ostala (minimalno) 2 cm od otvora na koži.

26. Ponovno pričvrstite privremenu stezaljku lumena na isto mjesto kao u šestom koraku.

POSTAVLJANJE KOMPLETA PRODUŽETAKA Split-Stream®:

27. Uklonite prilagodnik za tuneliranje tako da kvadratno odrežete lumen katetera po predviđenoj liniji za volumen punjenja, i na način da površina ostane glatka. Prerežite po liniji za punjenje koja se nalazi najdalje od manšete. Prerežite samo po određenim linijama za volumen punjenja.

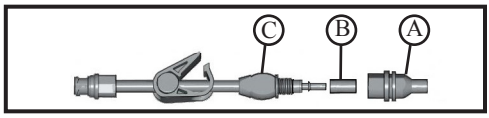
28. Stavite bijelu sekundarnu stezaljku. Stegnite stezaljke.

Oprez: S ovim kateterom upotrebljavajte samo komplet produžetaka Split-Stream® tvrtke Medcomp®.

- Kateter stegnite priloženom stezaljkom da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju.

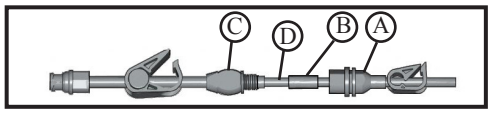
Upozorenje: **NE** umačite kraj katetera ili prilagodnik u antiseptik (kao što su alkohol, PVP itd.) prije ili tijekom postavljanja prilagodnika.

Oprez: arterijski produžetak priključuje se na lumen s crvenom oznakom, a venski produžetak priključuje se na lumen s plavom oznakom.

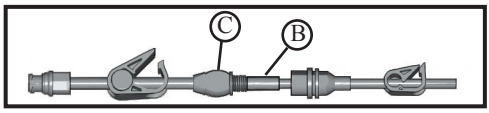


29. Odvojite ženski prilagodnik odvrtanjem dijelova (A) i (C). Prsten za kompresiju (B) trebao bi se nalaziti u dijelu (A).

Upozorenje: NE pokušavajte odvojiti produžetak od prilagodnika. Ti su dijelovi čvrsto spojeni.

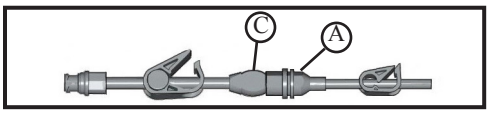


30. Povucite dio prilagodnika (A) preko lumena katetera (D). Prevucite prsten za kompresiju (B) preko lumena katetera (D). Umetnite metalnu kanilu dijela prilagodnika (C) u kateter koristeći pokret zakretanja, pazeći da je cjevčica **U CIJELOSTI** postavljena (tako da se ne vidi metalni dio).



31. Povucite prsten za kompresiju (B) prema kraju lumena katetera/ sklopa prilagodnika (C) tako da sjedne na mjesto kao što je prikazano.

Oprez: prsten za kompresiju **MORA** do kraja sjesti na mjesto.



32. Povucite dio prilagodnika (A) prema kraju sklopa lumena/prilagodnika katetera (C) i čvrsto zategnite prilagodnik. Blagim povlačenjem provjerite je li sklop čvrsto spojen.

Oprez: navoji sklopa **MORAJU** biti u potpunosti zategnuti.

33. Pričvrstite štrcaljke na oba kompleta produžetaka Split-Stream® i otpustite stezaljke. Uklonite privremenu stezaljku lumena s katetera. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati iz oba katetera. Ako na bilo kojem kateteru osjetite jači otpor pri aspiraciji krvi, možda je potrebno zarotirati i premjestiti kateter kako bi se postigao odgovarajući protok krvi.

34. Kada postignete zadovoljavajuću aspiraciju, oba je lumena potrebno isprati heparinom iz štrcaljki s pomoću brze bolusne tehnike. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja stezaljke produžetaka i bijele sekundarne stezaljke otvorene.

Oprez: provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i kompleta produžetaka Split-Stream®. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije.

35. Kada katetere ispunite heparinom, stegnite stezaljke produžetka i bijele sekundarne stezaljke, uklonite štrcaljke te postavite zatvarače na „ženske“ luere kompleta produžetaka SC4.

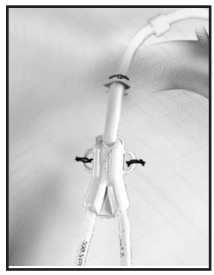
36. Fluoroskopijom potvrdite ispravan položaj vrha katetera. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretklijetke i šuplje vene ili u desnu pretklijetku kako bi se omogućio optimalan protok krvi (kao što je preporučeno u najnovijim smjernicama inicijative NKF DOQI).

Napomena: preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

Upozorenje: ako ne provjerite kako je kateter postavljen, može doći do ozbiljne traume ili komplikacija s mogućim smrtnim ishodom.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

37. Šavom zatvorite mjesto uvođenja. Zašijte kateter za kožu s pomoću odvojivog nastavka krila šava. Drugo odvojivo krilo šava može se postaviti na lumen između mjesta izlaza i odvojivog nastavka prema uputama liječnika. Nemojte zašiti cjevčice katetera. Nastavci krila šava moraju biti priljubljeni uz kožu bolesnika.



Oprez: potrebno je ukloniti i odbaciti odvojivi nastavak nakon što se kateter učvrsti manšetom i nakon što se šavovi uklone. Uklonite tako da otpustite jezičce na bazi nastavka.

38. Kako biste spriječili pomicanje katetera upotrijebite® za učvršćivanje katetera. Alkoholom očistite mjesto na bolesniku na kojem će se komplet produžetaka Split-Stream® postaviti. Gurnite dio s prstenom kompleta produžetaka Split-Stream® u ulazne otvore na jastučić StatLock®. Skinite zaštitnu omotnicu s jedne strane jastučića StatLock® i postavite ga na bolesnika. Jednom kada je postavljen, uklonite preostalu zaštitu sa stražnje strane. Lagano pritisnite jastučić kako biste provjerili prianja li čvrsto uz tijelo.

Oprez: Budite oprezni pri korištenju oštrih predmeta ili igala blizu lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.

39. Prekrijte mjesto uvođenja i mjesto izlaza okluzivnim zavojima.

40. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.

41. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton.

LIJEČENJE HEMODIJALIZOM

- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumena kako bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija se mora temeljiti na protokolu uređaja za dijalizu.

- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve veze s kateterom i izvantjelesnim sustavima.

- Potrebne su česte provjere radi otkrivanja mogućeg curenja i sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.

- Ako otkrijete curenje, kateter je potrebno odmah stegnuti.

Oprez: priložen je samo kateter s rednim stezaljkama.

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

Oprez: Prevelik gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter ne koristi za dijalizu odmah, slijedite navedene smjernice za održavanje njegove prohodnosti.

- Kako biste održali prohodnost katetera između postupaka, svaki je lumen katetera potrebno napuniti heparinom.

- Slijedite bolnički protokol za određivanje koncentracije heparina.

1. Uvucite heparin u dvije štrcaljke u količini naznačenoj na lumenu katetera. Provjerite ima li u štrcaljkama zraka.

Napomena: vrijednosti volumena za punjene otisnute na lumenu obuhvaćaju komplet produžetaka.

2. Uklonite zatvarače s produžetaka.

3. Pričvrstite štrcaljku s heparinskom otopinom na „ženski" luer svih produžetaka.

4. Otvorite stezaljke produžetka i bijele sekundarne stezaljke.

5. Aspirirajte kako biste bili sigurni da se u bolesnika neće istisnuti zrak.

6. Ubrizgajte heparin u svaki lumen s pomoću brze bolusne tehnike.

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

7. Zatvorite stezaljke produžetka i bijele sekundarne stezaljke.

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

8. Uklonite štrcaljke.

9. Pričvrstite sterilni zatvarač na ženske luere produžetaka.

- U većini slučajeva dodatni heparin nije potreban tijekom 48 – 72 sata, pod uvjetom da lumeni nisu aspirirani ni isprani.

ODRŽAVANJE MJESTA

- Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata. Mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače otkrivene kako bi im osoblje moglo pristupati.
- Zavoje na ranama potrebno je održavati čistima i suhima.

Oprez: 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: prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, moguće komplikacije i načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

Upozorenje: Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke.

NEDOVOLJNI PROTOK:

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

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

Rješenje:

- Kemijska intervencija s pomoću trombolitičkog sredstva.

UPRAVLJANJE JEDNOSMJERNIM ZAČEPLJENJIMA:

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 stijenke žile.

INFEKCIJA:

Oprez: zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza prilikom postupanja s krvlju i tjelesnim tekućinama.

- Potrebno se uvijek strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućim antibioticima.
- Ako se kod bolesnika s kateterom razvije vrućica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta podalje od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, kateter je potrebno smjesta ukloniti i započeti liječenje odgovarajućim antibioticima. Prije ponovnog postavljanja katetera pričekajte 48 sati. Uvođenje je po mogućnosti potrebno izvesti na strani suprotnoj od prvotnog mjesta izlaza katetera.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke.

Oprez: prije uklanjanja katetera upoznajte se s protokolom bolnice ili jedinice, mogućim komplikacijama i načinima njihova liječenja, kao i upozorenjima te mjerama opreza.

1. Napipajte izlazni tunel katetera kako biste pronašli manšetu.
2. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika na mjesto izlaza i manšete kako biste u potpunosti anestezirali područje.
3. Odrežite šavove od krila šava. Slijedite protokol bolnice za uklanjanje šavova na koži.
4. Napravite rez od 2cm preko manšete, paralelno s kateterom.
5. Raširite tkivo do manšete katetera tupom i oštrom disekcijom, kao što je prikazano.
6. Kada bude vidljiva, uhvatite manšetu stezaljkom.
7. Stegnite kateter između manšete i mjesta uvođenja.
8. Prerežite kateter između manšete i mjesta izlaza. Izvucite unutarnji dio katetera kroz rez u tunelu.
9. Uklonite preostali dio katetera (npr. dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

Upozorenje: NE povlačite distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.

10. Pritisnite proksimalni tunel približno 10 do 15 minuta ili dok ne prestane krvarenje.
11. Zašijte rez i stavite zavoj na način koji će potaknuti optimalno zarastanje.
12. Nakon uklanjanja provjerite je li kateter oštećen.

		Brzina protoka (ml/min)			
14 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pritisak (mmHg)	**Venski**	31	62	83	104
	Arterijski	-38	-39	-75	-110

		Brzina protoka (ml/min)			
16 F x 28 cm		**200**	**300**	**350**	**400**
Pritisak (mmHg)	**Venski**	28	50	64	77
	Arterijski	-27	-44	-57	-70,7

TESTIRANJE PROTOKA U OPTIMALNIM LABORATORIJSKIM UVJETIMA.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD IZRAĐEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA.
BOLESNIKOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA NJEGOVO FUNKCIONIRANJE. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO KORISTITI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

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

Medcomp®, Vascu-Sheath® i Split-Stream® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.

StatLock® je registrirani zaštitni znak tvrtke C.R. Bard, Inc. ili njezine tvrtke kćeri

Reference:

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

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

EC REP
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
2797

PN 40731-1BSI **REV. 3/19 B**