



**TITAN HD™ LONG-TERM HEMODIALYSIS
INSTRUCTIONS FOR USE**

**HEMODIÁLISIS PERMANENTE TITAN HD™
INSTRUCCIONES DE USO**

**TITAN HD™ POUR HÉMODYALISE À LONG TERME
INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**TITAN HD™ EMODIALISI A LUNGO TERMINE
ISTRUZIONI PER L'USO**

**TITAN HD™-LANGZEIT-HÄMODIALYSE
GEBRAUCHSANLEITUNG**

**TITAN HD™ LÅNGVARIG HEMODIALYS
BRUKSANVISNING**

**TITAN HD™ LONGETERMIJN HEMODIALYSE
GEBRUIKSAANWIJZING**

**TITAN HD™ PARA DIÁLISE DE LONGA DURAÇÃO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**TITAN HD™ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**TITAN HD™ DLOUHODOBÁ HEMODIALÝZA
NÁVOD K POUŽITÍ**

**TITAN HD™ UZUN SÜRELİ HEMODİYALİZ
KULLANIM TALİMATLARI**

**DUGOTRAJNA HEMODIJALIZA TITAN HD™
UPUTE ZA UPOTREBU**

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	10
FRENCH.....	19
ITALIAN.....	28
GERMAN.....	37
SWEDISH.....	46
DUTCH.....	55
PORTUGUESE.....	64
GREEK.....	73
CZECH.....	82
TURKISH.....	91
CROATIAN.....	100

INDICATIONS FOR USE:

- The Medcomp® Titan HD™ 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 of an adult patient.
- Alternate insertion sites includes the subclavian vein as required.

CONTRAINDICATIONS:

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

DESCRIPTION:

- The Titan HD™ is manufactured from soft radiopaque polyurethane material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
 - Bacteremia
 - Brachial Plexus Injury
 - Cardiac Arrhythmia
 - Cardiac Tamponade
 - Central Venous Thrombosis
 - Endocarditis
 - Exit Site Infection
 - Exsanguination
 - Femoral Artery Bleed
 - Femoral Nerve Damage
 - Hematoma
 - Hemorrhage
 - Hemothorax
 - Inferior Vena Cava Puncture
 - Laceration of the Vessel
 - 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 above complications and their emergency treatment should any of them occur.

WARNINGS:

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

STERILE	EO
---------	----
- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged. 

Rx

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

CATHETER PRECAUTIONS:

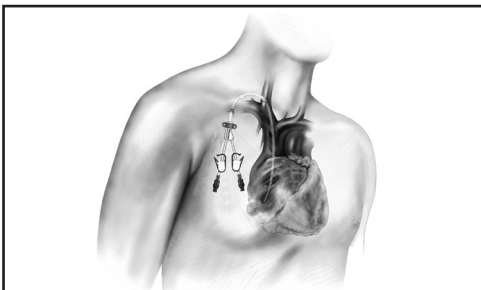
- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated overtightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

INSERTION SITES:

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

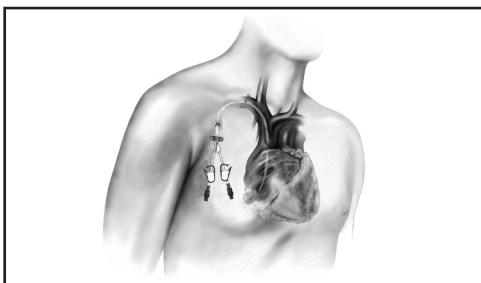
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

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

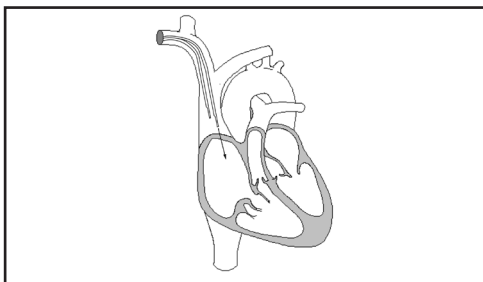


- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

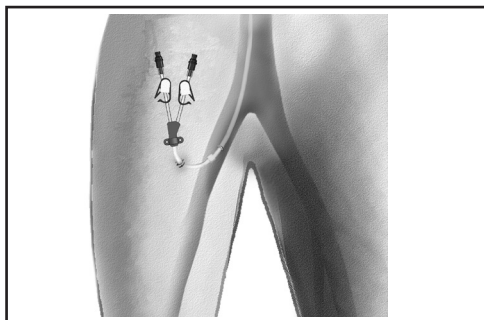
Warning: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

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

Tip Placement



Femoral Vein



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

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

- Confirm final position of catheter with chest x-ray. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use.
- Femoral catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.¹

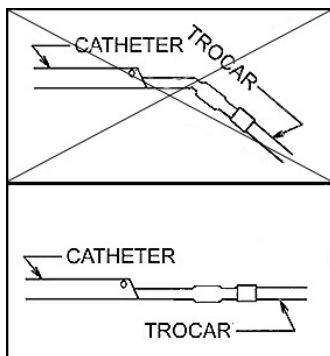
DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.
 - The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and 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. Make a small incision at the exit site on the chest wall approximately 8-10cm below the clavicle. Make a second incision above and parallel to the first, at the insertion site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 1cm.
 5. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Unthread stylet cap from venous female luer and slide tip into the venous lumen until the tip is no longer visible. Attach venous lumen to trocar. Slide catheter tunneling sleeve over the catheter making certain that the sleeve covers the arterial tip of the catheter. Insert the trocar into the exit site and create a short subcutaneous tunnel. Do not tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.
- 5a. For Femoral Vein Insertion: Create subcutaneous tunnel with the catheter exit site in the pelvic region.

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

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

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



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

7. Push stylet back into catheter and tighten stylet cap onto venous catheter luer.
8. Irrigate catheter with saline, then clamp catheter extensions to assure that saline is not inadvertently drained from lumens. Use clamps provided.
9. Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to insure proper placement.
10. 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.

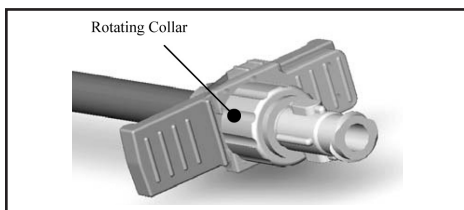
Caution: The length of the wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium. The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

11. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.
12. 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.

Cautions:

- **The Valved Peelable Introducer Sheath is designed to reduce blood loss and the risk of air intake but it is not a hemostasis valve.**
 - It is not intended to create a complete two-way seal nor is it intended for arterial use.
 - The valve will substantially reduce air intake. At -12 mm Hg vacuum pressure the Valved Peelable Introducer Sheath may allow up to 4cc/sec of air to pass through the valve.
 - The valve will substantially reduce the rate of blood flow but some blood loss through the valve may occur.
- 13. Remove the dilator from the sheath and slide the valve over the sheath opening. Insert the dilator through the valve and lock in place using the rotating collar.



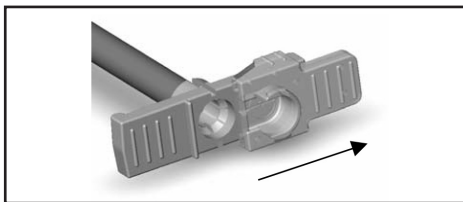
14. Advance the introducer/dilator assembly over the guidewire and into the vein.

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

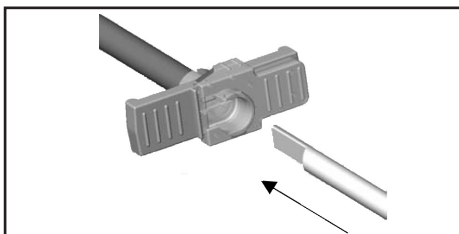
Caution: Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to vein will occur.

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

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

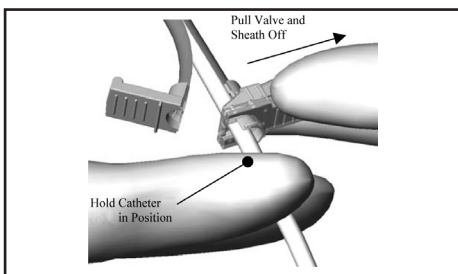


16. Advance distal tip of catheter through the valve. To prevent kinking the catheter, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the sheath.



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

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



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

20. Remove sheath from patient.
21. 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

22. 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.
23. Once adequate aspiration has been achieved, both lumens should be irrigated with saline filled syringes using quick bolus technique. Assure that extension clamps are open during irrigation procedure.
24. Close the extension clamps, remove the syringes, and place an end cap on each luer lock connector. Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times, when not in use, and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.
25. 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.

26. Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install end caps onto the extensions' female luer.
27. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right atrium to ensure optimal blood flow (as recommended in current NKF DOQI Guidelines).

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

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

28. Suture insertion site closed. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture the catheter tubing.

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

29. Cover the insertion and exit site with an occlusive dressings.
30. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
31. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

HEMODIALYSIS TREATMENT

- The heparin solution must be removed from each lumen prior to treatment to prevent systemic heparinization of the patient. Aspiration should be based on dialysis unit protocol.
- Before dialysis begins all connections to catheter and extracorporeal circuits should be examined carefully.
- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.
- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately.

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

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

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

HEPARINIZATION

- If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.
 - To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter.
 - Follow hospital protocol for heparin concentration.
1. Draw heparin into two syringes, corresponding to the amount designated on the arterial and venous extensions. Assure that the syringes are free of air.
 2. Remove end caps from the extensions.
 3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each extension.
 4. Open extension clamps.
 5. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.
 6. Inject heparin into each lumen using quick bolus technique.

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

7. Close extension clamps.

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

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

SITE CARE

- Catheter is compatible with ointments.
- Clean skin around catheter. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended; however, iodine-based solutions can also be used.
- Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff.
- Wound dressings must be kept clean and dry.

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

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

CATHETER PERFORMANCE

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

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

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows:

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

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

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

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

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

INFECTION:

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

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

MICRO PUNCTURE INSERTION METHOD

- Once an .018" guidewire has been introduced into the target vein, the 4F sheath dilator should be threaded over the proximal end of the wire and inserted into the target vein.
- When the 4F sheath dilator is located in the target vein, remove the guidewire and dilator one at a time.
- Insert an .038" guidewire into and through the sheath until it is located in the target vein.
- Remove the sheath and continue following directions starting at #13.

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.

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

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

PRESSURE

SIZE		200 ml/ MIN	300 ml/ MIN	400 ml/ MIN
15.5F x 24cm	Venous	18	33	56
	Arterial	-22	-37	-58.7
15.5F x 28cm	Venous	22	41	67.8
	Arterial	-21	-40	-64.6
15.5F x 32cm	Venous	23	44	72.3
	Arterial	-22	-43	-70
15.5F x 36cm	Venous	25	46	76.6
	Arterial	-23	-46	-73.7
15.5F x 40cm	Venous	25	49	79.1
	Arterial	-26	-49	-79.6
15.5F x 55cm	Venous	28	56	94
	Arterial	-32	-58	-94

FLOW RATE TESTING REPRESENTS OPTIMUM
LABORATORY CONDITIONS.

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.

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® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

Titan HD™ is a trademark of Medical Components, Inc.

INDICACIONES DE USO:

- El catéter Titan HD™ de Medcomp® está indicado para conseguir acceso vascular permanente para realizar hemodíalisis y aféresis.
- La inserción puede ser percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna de un paciente adulto.
- Si fuese necesario, se pueden utilizar zonas de inserción alternativas, como la vena subclavia.

CONTRAINDICACIONES:

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

DESCRIPCIÓN:

- El catéter Titan HD™ está fabricado con poliuretano radiopaco termosensible, más cómodo para el paciente y ofrece una excelente biocompatibilidad.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
 - Bacteriemia
 - Lesión del plexo braquial
 - Arritmia cardíaca
 - Taponamiento cardíaco
 - Trombosis venosa central
 - Endocarditis
 - Infección en el punto de salida
 - Desangramiento
 - Hemorragia de la arteria femoral
 - Daños en el nervio femoral
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Hemotórax
 - Punción de la vena cava inferior
 - Laceración del vaso
 - Trombosis en el lumen
 - Lesión mediastínica
 - Perforación del vaso
 - Lesión pleural
 - Neumotórax
 - Hemorragia retroperitoneal
 - Punción de la aurícula derecha
 - Septicemia
 - Punción de la arteria subclavia
 - Hematoma subcutáneo
 - Punción de la vena cava superior
 - Laceración del conducto torácico
 - Infección del túnel
 - Trombosis vascular
 - Estenosis venosa
-
- Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones indicadas anteriormente y el tratamiento de emergencia pertinente en caso de que se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

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

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

- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado.



PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:

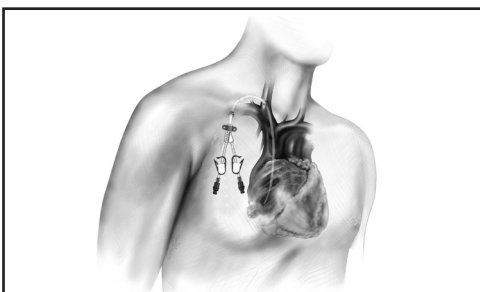
- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- Se puede dañar el catéter si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar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

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.

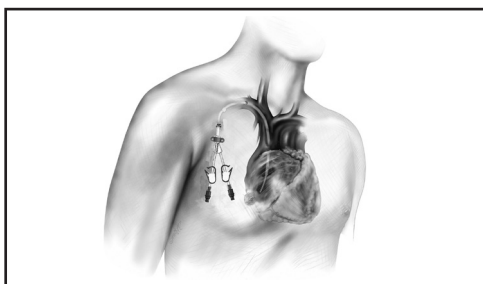
- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

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. A la palpación, la arteria carótida se debe encontrar en una posición medial con respecto al punto de inserción del catéter.

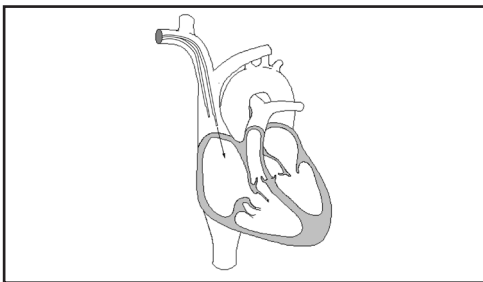
Vena subclavia



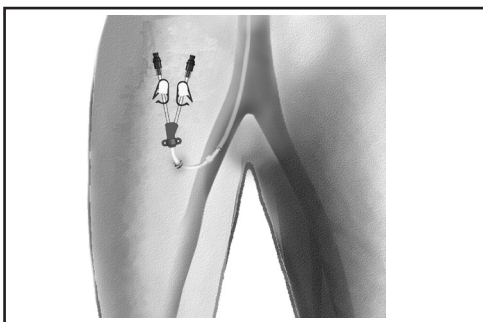
- Determine la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

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

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



Vena femoral



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

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

- Confirme la posición final del catéter mediante una radiografía de tórax. Tras la inserción inicial del catéter, se deberá realizar una radiografía rutinaria 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 iliaca y la vena cava inferior.¹

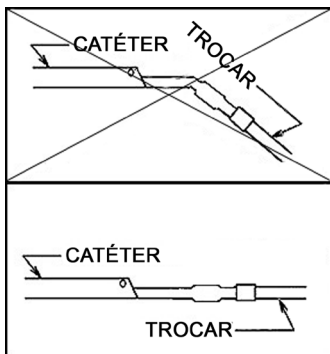
INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Solo un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico pueden insertar, manipular o retirar el catéter.
 - Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
 - Utilice los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.
1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción de catéteres, se debe emplear una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice gases, instrumentos y accesorios estériles. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Lleve bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente también debe utilizar mascarilla.
 2. La elección de la longitud adecuada del catéter depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante elegir la longitud adecuada del catéter. Tras la inserción inicial del catéter, es necesario realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de proceder a su uso.
 3. Administre suficiente anestesia local para anestesiarse por completo el punto de inserción.
 4. Realice una pequeña incisión en el punto de salida de la pared torácica, aproximadamente a 8-10 cm por debajo de la clavícula. Realice una segunda incisión por encima y en paralelo a la primera en el punto de inserción. La incisión del punto de salida debe ser lo suficientemente grande para que quepa el manguito, aproximadamente de 1 cm.
 5. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. Desenrosque el tapón del estilete del conector luer hembra venoso e introduzca el extremo por el lumen venoso hasta que no se vea. Fije el lumen venoso al trocar. Deslice la lengüeta de tunelación sobre el catéter y compruebe que la lengüeta cubre el extremo arterial del catéter. Inserte el trocar en el punto de salida y forme un túnel subcutáneo corto. No forme el túnel a través de músculo. El túnel se debe formar con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes.
- 5a. Para inserción en la vena femoral: cree un túnel subcutáneo con el punto de salida del catéter en la región pélvica.

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

- Dirija suavemente el catéter hacia el interior del túnel. No tire de los tubos del catéter. Si se presenta algún tipo de resistencia, una disección roma de mayor tamaño puede facilitar la inserción. Retire el catéter del trocar y la lengüeta con un suave movimiento giratorio para evitar dañar el catéter.

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



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

- Vuelva a introducir el estilote en el catéter y ajuste el tapón del estilote del conector luer venoso del catéter.
- Irrigue el catéter con solución salina y, a continuación, pince las extensiones del catéter para garantizar que esta solución no se drene inadvertidamente desde los lúmenes. Utilice los clamps que se proporcionan.
- Introduzca en la vena seleccionada la aguja introductora con la jeringa conectada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.
- Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre. Tire del extremo flexible de la guía hacia atrás para introducirlo en el avanzador, de forma que solo se vea el extremo de la guía. Introduzca el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja dentro de la vena seleccionada.

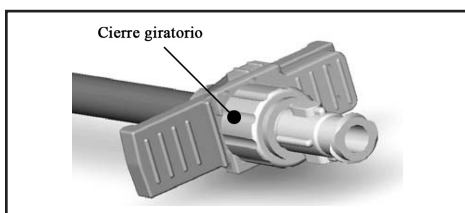
Aviso: La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. Controle la aparición de síntomas de arritmia en el paciente durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula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

- Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Aumente el punto de punción cutánea con un bisturí.
- 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, lo que dificultaría la inserción de la guía en el catéter y su extracción. Esto puede hacer que la guía se doble.

Avisos:

- Si bien la funda del introductor pelable con válvula está diseñada para reducir las pérdidas de sangre y el riesgo de entrada de aire, no se trata de una válvula hemostática.**
 - No está destinado para crear un sello bidireccional completo ni para uso arterial.
 - La válvula reduce sustancialmente la toma de aire. Con una presión de vacío de -12 mm Hg, el introductor pelable con válvula permitirá el paso de un máximo de 4 cc/s de aire a través de la válvula.
 - La válvula reducirá considerablemente la velocidad del flujo sanguíneo, pero puede producirse alguna pérdida de sangre.
- Retire el dilatador de la funda y deslice la válvula por la abertura de la funda. Inserte el dilatador en la válvula y ciérrelo con el cierre giratorio.



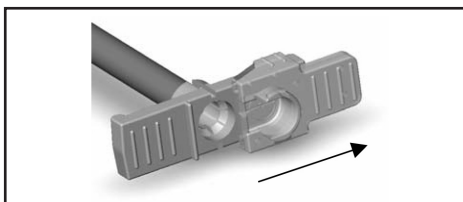
- Haga avanzar el conjunto dilatador e introductor por la guía y hacia la vena.

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

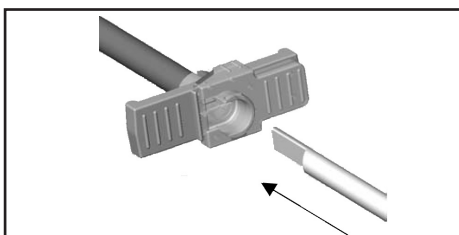
Aviso: Nunca deje la funda insertada como un catéter permanente, ya que podría dañar la vena.

15. Para extraer el dilatador y la guía del conjunto dilatador e introductor, desbloquee el cierre giratorio y retire con cuidado el dilatador de la funda.

Nota: Si en el procedimiento no se puede usar la válvula, extraiga la válvula de la apertura de la funda y úsela como una funda normal.

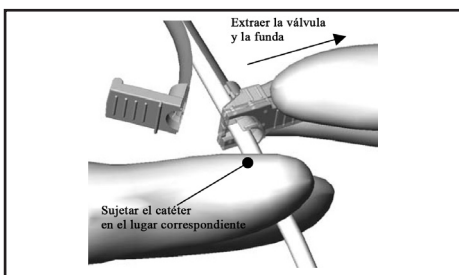


16. Haga avanzar el extremo distal por el catéter a través de la válvula. Para evitar que el catéter se enrosque, puede que sea necesario introducirlo en pequeños tramos mientras se sujeta cerca de la funda.



17. Una vez que se haya colocado el catéter, parta el mango de la funda por la mitad.
18. Despegue del catéter parte del lado del mango opuesto a la válvula.
19. Cerca de la válvula, sujete el catéter con firmeza y extraiga la válvula del catéter.

Nota: Es normal que se produzca algo de resistencia al sacar el catéter por la abertura de la válvula.



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

20. Extraiga la funda del paciente.
21. 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 iliaca y la vena cava inferior.¹

22. 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 demasiada resistencia a la aspiración de sangre, es posible que deba girar o volver a colocar el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados.
23. 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 estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.
24. Cierre los clamps de la extensión, retire las jeringas y coloque un tapón en cada conector luer-lock. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga colocados siempre los clamps en los tubos del catéter cuando no se utilicen 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 tapones y tubos de conexión.
25. 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.

26. Una vez que el catéter esté sellado con heparina, cierre los clamps y coloque tapones en los conectores luer hembra de las extensiones.
27. Confirme que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha para asegurar un flujo óptimo de sangre (como se recomienda en las guías NKF DOQI).

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

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

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

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

29. Cubra el punto de inserción y el de salida con vendajes oclusivos.
30. El catéter debe estar fijo o suturado durante todo el procedimiento de implantación.
31. Anote la longitud del catéter y el número de lote en el historial del paciente.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

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

Aviso: Solo se deben utilizar los clamps proporcionados con el catéter.

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

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

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

HEPARINIZACIÓN

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

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

7. Cierre los clamps de las extensiones.

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

8. Retire las jeringas.
 9. Coloque un tapón estéril en los conectores luer hembra de las extensiones.
- En la mayoría de los casos, no será necesario introducir más heparina en 48-72 horas, siempre que no se haya realizado una aspiración o una purga de los lúmenes.

CUIDADO DE LA ZONA

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

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

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

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

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

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

FLUJOS INSUFICIENTES:

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

- Cavidades arteriales obstruidas debido a la formación de coágulos o a la formación de una capa de fibrina.
- 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 contenidos en la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

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

MÉTODO DE INSERCIÓN MEDIANTE MICROPUNCIÓN

- Una vez que se haya introducido la guía de 0,018" (0,46 mm) en la vena seleccionada, se debe introducir el dilatador de la funda de 4F sobre el extremo proximal de la guía e insertarlo en la vena seleccionada.
- Cuando el dilatador de la funda de 4F esté colocada en la vena seleccionada, retire las guías y los dilatadores uno a uno.
- Introduzca una guía de 0,038" (0,97 mm) a través de cada funda hasta que se coloque en la vena seleccionada.
- Retire la funda y siga las indicaciones desde el paso 13.

RETIRADA DEL CATÉTER

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

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

1. 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 anestesiarse 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 una pinza.
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 que el catéter no esté rasgado y mídalo cuando lo retire. La medida deberá coincidir con la longitud indicada cuando se insertó el catéter.

PRESIÓN

TAMAÑO		200 ml/ MIN	300 ml/ MIN	400 ml/ MIN
15,5 F x 24cm	Venoso	18	33	56
	Arterial	-22	-37	-58,7
15,5 F x 28cm	Venoso	22	41	67,8
	Arterial	-21	-40	-64,6
15,5 F x 32cm	Venoso	23	44	72,3
	Arterial	-22	-43	-70
15,5 F x 36cm	Venoso	25	46	76,6
	Arterial	-23	-46	-73,7
15,5 F x 40cm	Venoso	25	49	79,1
	Arterial	-26	-49	-79,6
15,5 F x 55cm	Venoso	28	56	94
	Arterial	-32	-58	-94

LA VELOCIDAD DE FLUJO REPRESENTA LAS CONDICIONES
ÓPTIMAS DEL LABORATORIO.

Referencias:

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

GARANTÍA

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

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

Medcomp® es una marca registrada de Medical Components, Inc.

Titan HD™ es una marca comercial de Medical Components, Inc.

INDICATIONS D'UTILISATION:

- Le cathéter Medcomp® Titan HD™ est conçu pour atteindre un abord vasculaire à long terme dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse.
- Il peut être inséré par voie percutanée et se place principalement dans la veine jugulaire interne chez l'adulte.
- Parmi les autres points d'insertion figure la veine sous-clavière, le cas échéant.

CONTRE-INDICATIONS:

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

DESCRIPTION:

- Le Titan HD™ se compose de polyuréthane souple radio-opaque qui offre plus de confort aux patients tout en assurant une excellente biocompatibilité.

COMPLICATIONS POSSIBLES:

- Embolie gazeuse
 - Bactériémie
 - Lésion du plexus brachial
 - Arythmie cardiaque
 - Tamponnade cardiaque
 - Thrombose veineuse centrale
 - Endocardite
 - Infection du point d'émergence cutané
 - Exsanguination
 - Saignement de l'artère fémorale
 - Lésion du nerf crural
 - Hématome
 - Hémorragie
 - Hémothorax
 - Ponction de la veine cave inférieure
 - Déchirure du vaisseau
 - Thrombose luminale
 - Lésion médiastinale
 - Perforation du vaisseau
 - Lésion pleurale
 - Pneumothorax
 - Saignement rétro-péritonéal
 - Ponction auriculaire droite
 - Septicémie
 - Ponction de l'artère sous-clavière
 - Hématome sous-cutané
 - Ponction de la veine cave supérieure
 - Rupture du canal thoracique
 - Infection du canal
 - Thrombose vasculaire
 - Sténose veineuse
-
- Avant toute tentative d'insertion de l'appareil, s'assurer de bien connaître les complications potentielles ci-dessus et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.

MISES EN GARDE:

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

STÉRILE	EO
---------	----

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



PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER:

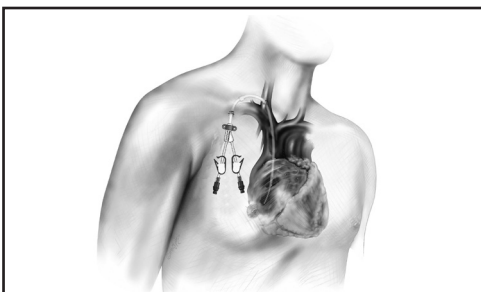
- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.
- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.
- Clamper la tubulure au même endroit à maintes reprises peut lui faire perdre de sa solidité. Évitez tout clampage à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Vérifiez que la lumière du cathéter et les extensions ne sont pas détériorées avant et après chaque traitement.
- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et les liaisons sanguines avant et après 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 connecteur et peut provoquer une défaillance du connecteur.

POINTS D'INSERTION:

Attention : 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.

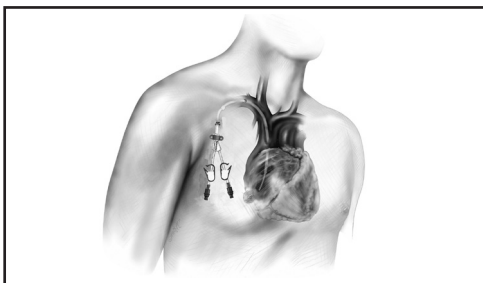
- Le patient doit être placé en position de Trendelenburg modifiée, avec le haut du torse visible et la tête tournée légèrement du côté opposé au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

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 situer à environ 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.

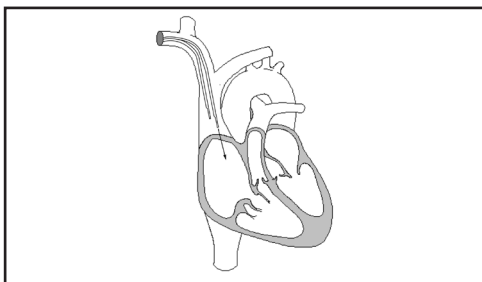
Veine sous-clavière



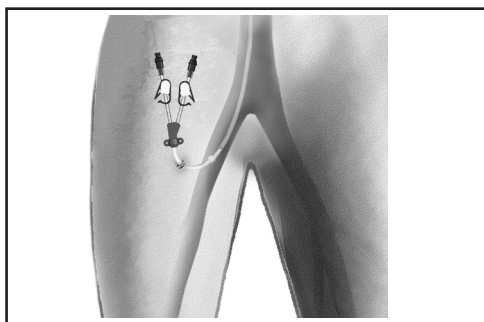
- Notez la position de la veine sous-clavière, qui est postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte.)

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

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



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

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 devrait toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place 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

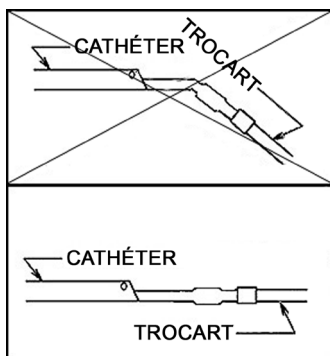
INSTRUCTIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE LA TECHNIQUE DE SELDINGER LORS DE L'INSERTION :

- 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 procédures médicales décrites dans ces instructions d'utilisation ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.
 - Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.
- 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. Utiliser 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.
 - Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée du cathéter. Il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter pour une bonne mise en place de l'embout. Une radio de routine doit toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.
 - Administrez une quantité d'anesthésique suffisante afin de complètement anesthésier le point d'insertion.
 - Faites une petite incision au niveau du point de sortie 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 point d'insertion. Faites en sorte que l'incision au niveau du point de sortie soit suffisamment large pour contenir le ballonnet, soit environ 1 cm.
 - Utilisez une dissection mousse pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Dévissez le bouchon du stylet sur le raccord Luer femelle veineux et faites glisser l'embout dans la lumière veineuse jusqu'à ce que l'embout ne soit plus visible. Attachez la lumière veineuse au trocart. Faites glisser la manche de tunnellisation du cathéter par le cathéter en vous assurant qu'elle couvre l'extrémité artérielle du cathéter. Insérez le trocart dans le site de sortie et créez un court tunnel sous-cutané. Ne percez pas de tunnel à travers un muscle. Il importe de percer le tunnel avec soin afin d'éviter toute détérioration des vaisseaux avoisinants.
 - 5a. Pour une insertion dans la veine fémorale : Créez un tunnel sous-cutané en situant le point d'émergence du cathéter dans la région pelvienne.

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

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

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



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

7. Repoussez le stylet dans le cathéter et resserrez le bouchon du stylet sur le raccord Luer du cathéter veineux.
8. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis clamez les extensions de cathéter pour vous assurer que la solution saline n'est pas drainée par inadvertance hors des lumières. Utilisez les clamps fournis.
9. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui lui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate.
10. 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.

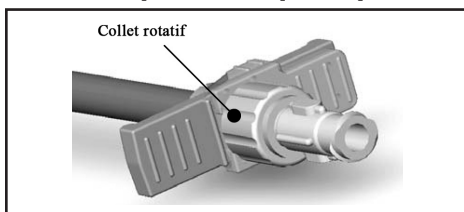
Attention : La longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveillez que le patient ne fasse pas d'arythmie tout au long de cette procédure. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si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

11. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Élargissez le site de la ponction cutanée avec un scalpel.
12. Faites passer le ou les dilateurs par le guide métallique dans le vaisseau (vous pouvez avoir recours à un léger mouvement de torsion). Retirez le ou les dilateurs quand 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.

Avertissements :

- **La gaine introductrice à valve détachable a pour objet de réduire le saignement et le risque d'aspiration d'air, mais ce n'est pas une valve hémostatique.**
 - Ce dispositif ne vise pas à créer une capsule bilatérale complète ni n'est destiné à être utilisé dans une artère.
 - La valve assurera une réduction substantielle de l'aspiration d'air. À une pression sous vide de -12 mmHg, la gaine introductrice à valve détachable peut laisser passer jusqu'à 4 cc/sec d'air par la valve.
 - La valve va substantiellement réduire le débit sanguin, mais il se peut qu'une perte de sang par la valve se produise.
- 13. Retirez le dilateur de la gaine et faites glisser la valve par-dessus l'ouverture de la gaine. Insérez le dilateur par la valve et bloquez-le en position à l'aide du collet rotatif.



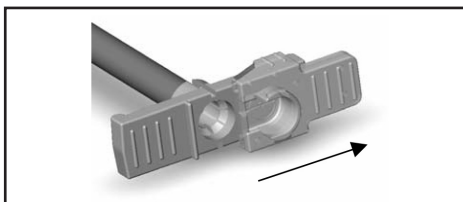
14. Avancez l'assemblage gaine introductrice/dilateur sur le guide métallique et dans la veine.

Remarque : Si vous utilisez une autre gaine, veuillez suivre les instructions du fabricant.

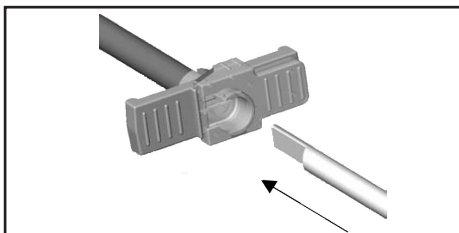
Attention : Ne laissez jamais une gaine en place dans un cathéter à demeure. La veine serait endommagée.

15. Retirez le dilateur et le guide métallique de l'assemblage gaine introductrice/dilatateur en déverrouillant le collet rotatif et en retirant avec soin le dilateur de la gaine.

Remarque : Si l'intervention ne permet pas d'utiliser une valve, éloignez la valve de l'ouverture de la gaine en la faisant glisser et utiliser-la comme une gaine standard.

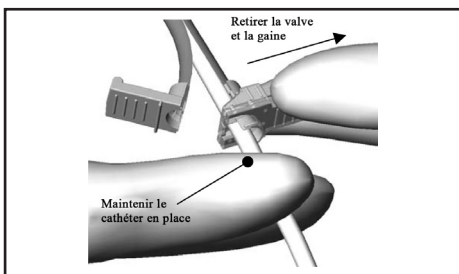


16. Avancez l'extrémité distale du cathéter dans la valve. Afin d'éviter tout risque de couture du cathéter, il peut s'avérer nécessaire d'avancer lentement et en saisissant le cathéter à proximité de la gaine.



17. Une fois le cathéter positionné, fendez le manche de la gaine en deux.
18. Détachez partiellement le côté sans valve du manche du cathéter.
19. Près de la valve, tenez fermement le cathéter en place et retirez la valve du cathéter.

Remarque : Il est normal de rencontrer une certaine résistance lors du tirage du cathéter par la fente située sur la valve.



Attention : 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.

20. Retirez la gaine du patient.
21. 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

22. 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 du sang, le cathéter a peut-être besoin d'être tourné ou repositionné pour conserver un flux sanguin convenable.
23. 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 sont ouverts pendant la procédure d'irrigation.
24. Fermez les clamps d'extension, ôtez 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. À chaque changement des raccords de tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubes de raccordement.
25. 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.

26. Une fois le cathéter hépariné, fermez les clamps et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles de l'extension.
27. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une fluoroscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreillette droite pour assurer un flux sanguin optimal (conformément aux recommandations des directives actuelles de l'initiative NKF DOQI).

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

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

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

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

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

29. Recouvrez les points d'insertion et d'émergence de pansements occlusifs.
30. Le cathéter doit être fixé/suré pendant toute la durée de l'implantation.
31. 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 le démarrage de la dialyse, vous devez vérifier avec soin tous les branchements au cathéter et aux circuits extracorporels.
- Il importe de procéder à une inspection visuelle fréquente afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.
- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement.

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

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

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

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

HÉPARINISATION

- Si vous ne comptez pas utiliser le cathéter immédiatement pour le traitement, suivez les directives de perméabilité du cathéter 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 les extensions artérielles et veineuses. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.
 2. Enlevez les bouchons obturateurs des extensions.
 3. Fixez une seringue contenant la solution d'héparine au raccord Luer femelle de chaque extension.
 4. Ouvrez les clamps d'extension.
 5. Aspirez pour garantir que de l'air ne sera pas administré au patient.
 6. Injectez l'héparine dans chaque lumière à l'aide de la technique du bolus rapide.

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

7. Fermez les clamps d'extension.

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

8. Retirez les seringues.
 9. Fixez un bouchon obturateur stérile sur les raccords Luer femelles des extensions.
- Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas besoin d'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ni rincées.

SOINS DU POINT D'INSERTION

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

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

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

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

Attention : Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou de l'unité, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant de procéder à tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse à un problème d'efficacité du cathéter.

Avertissement : 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 :

- Repositionner le cathéter.
- Repositionner le patient.
- Demander au patient de tousser.
- S'il n'y a aucune résistance, nettoyez le cathéter vigoureusement avec une solution 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 cutané 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 du cathéter, si possible.

MÉTHODE D'INSERTION PAR MICRO-PONCTION

- Après avoir introduit un guide métallique de 0,018" dans la veine cible, faites passer la gaine et le dilatateur 4F par l'extrémité proximale du guide métallique et insérez-les dans la veine cible.
- Une fois la gaine et le dilatateur 4F situés dans la veine cible, retirez le guide métallique et le dilatateur en même temps.
- Insérez un guide métallique de 0,038" dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'elle arrive dans la veine cible.
- Retirez la gaine et continuez de suivre les consignes en partant du point 13.

RETRAIT DU CATHÉTER

Avertissement : 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 de retirer le cathéter.

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

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

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 afin de détecter toute déchirure et mesurez-le une fois celui-ci retiré. Il doit avoir la même longueur que quand vous l'avez introduit.

PRESSION

TAILLE		200 ml/ MIN	300 ml/ MIN	400 ml/ MIN
15,5 F x 24 cm	Veineux	18	33	56
	Artériel	-22	-37	-58,7
15,5 F x 28 cm	Veineux	22	41	67,8
	Artériel	-21	-40	-64,6
15,5 F x 32 cm	Veineux	23	44	72,3
	Artériel	-22	-43	-70
15,5 F x 36 cm	Veineux	25	46	76,6
	Artériel	-23	-46	-73,7
15,5 F x 40 cm	Veineux	25	49	79,1
	Artériel	-26	-49	-79,6
15,5 F x 55 cm	Veineux	28	56	94
	Artériel	-32	-58	-94

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

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.

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 L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AVOIR DES RÉPERCUSSIONS SUR SON FONCTIONNEMENT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

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

Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc.

Titan HD™ est une marque de Medical Components, Inc.

INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere Medcomp® Titan HD™ è indicato per l'accesso vascolare a lungo termine per emodialisi ed aferesi.
- Può essere inserito percutaneamente e viene di solito posizionato nella vena giugulare interna di un paziente adulto.
- Secondo necessità, è possibile utilizzare la vena succlavia come punto di inserimento alternativo.

CONTROINDICAZIONI:

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

DESCRIZIONE:

- Titan HD™ è fabbricato in morbido poliuretano radiopaco che offre un maggiore comfort per il paziente pur garantendo un'eccellente biocompatibilità.

POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Embolia
 - Batteriemia
 - Lesione del plesso brachiale
 - Aritmia cardiaca
 - Tamponamento cardiaco
 - Trombosi venosa centrale
 - Endocardite
 - Infezione del punto di uscita
 - Dissanguamento
 - Sanguinamento dell'arteria femorale
 - Danni al nervo femorale
 - Ematoma
 - Emorragia
 - Emotorace
 - Perforazione della vena cava inferiore
 - Lacerazione del vaso
 - Trombosi del lume
 - Lesione mediastinica
 - Perforazione del vaso
 - Lesione pleurica
 - Pneumotorace
 - Sanguinamento retroperitoneale
 - Perforazione atriale destra
 - Setticiemia
 - 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 complicazioni summenzionate e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui se ne verifichino.

AVVERTENZE:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire emorragie o embolie e rimuovere il catetere.
 - Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
 - Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore o al dispositivo di introduzione sfilabile con valvola.
 - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.
 - Il catetere è monouso. 
 - Non risterilizzare il catetere o gli accessori in nessun modo. 
 - Il riutilizzo può portare a infezioni o a malattie/lesioni.
 - Il produttore non è responsabile per danni causati dal riuso o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
 - Il contenuto della confezione integra e non aperta è sterile e apirogeno.
- STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE

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

Rx

- 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.

PRECAUZIONI:

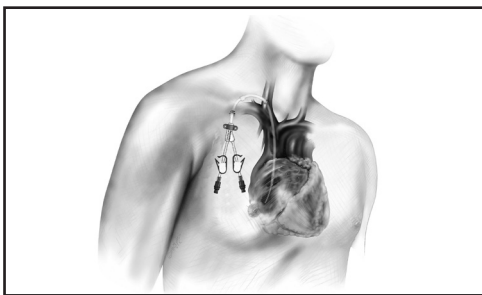
- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.
- Il tubo potrebbe risultare indebolito in caso di ripetuto clampaggio nello stesso punto. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere.
- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per verificare la presenza di 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.

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.

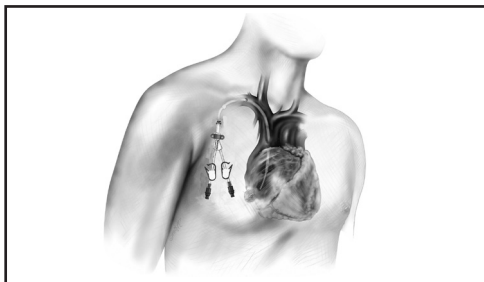
- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente girata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

Vena giugulare interna



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

Vena succlavia

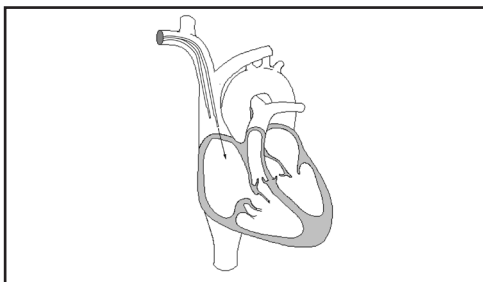


- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in un punto laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

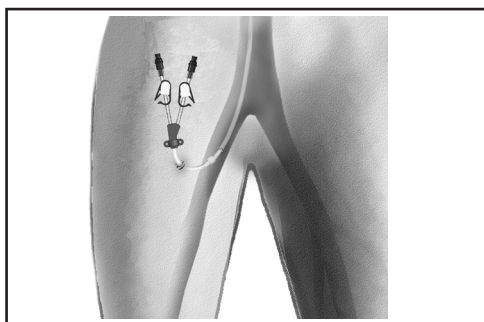
Avvertenza: I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia, il che può causare delle complicazioni.

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

Inserimento della punta



Vena femorale



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

Avviso: 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 si consiglia di posizionare il puntale del catetere nel punto di unione fra la vena iliaca e la cava inferiore.¹

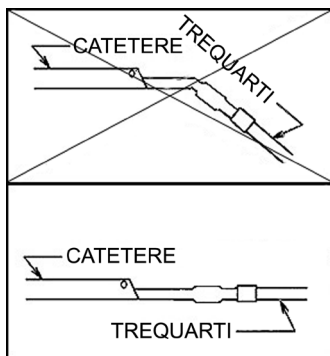
INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.
 - Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.
 - Se appropriato, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.
1. Impiegare tecniche strettamente asettiche durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per il posizionamento del catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la pelle sopra e sotto il punto di inserimento. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cappello, guanti e maschera. Fare indossare una maschera al paziente.
 2. La scelta della lunghezza corretta per il catetere è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere la lunghezza corretta del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che il catetere sia posizionato correttamente prima dell'uso.
 3. Somministrare una dose di anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di inserimento.
 4. Effettuare una piccola incisione sul punto di uscita sulla parete toracica circa 8-10 cm sotto la clavicola. Effettuare una seconda incisione sopra, parallela alla prima, in corrispondenza del punto di inserimento. Presso il punto di uscita, praticare un'incisione sufficientemente ampia da consentire l'inserimento della cuffia, a circa 1 cm.
 5. Praticare la dissezione con uno strumento smussato per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo. Svitare il tappo dello stiletto dai luer femmina venosi e la punta scorrevole nel lume venoso fino a quando la punta non è più visibile. Attaccare il lume venoso al trequarti. Far scivolare il manicotto di tunnelizzazione sopra il catetere accertandosi che il manicotto copra la punta arteriosa del catetere. Inserire il trequarti nel punto di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo. Non attraversare il muscolo. Il tunnel deve essere creato prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti.
- 5a. Per l'inserimento nella vena femorale: creare un tunnel sottocutaneo con il punto di uscita del catetere nella regione pelvica.

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

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

Avviso: non estrarre il tunnellizzatore angolato. 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 breve da evitare che il perno a Y del catetere penetri nel punto di uscita e sufficientemente lungo da mantenere il manicotto a 2 cm (minimo) dall'apertura sulla pelle.

7. Spingere di nuovo lo stiletto nel catetere e serrare il tappo dello stiletto sul luer del catetere venoso.
8. Irrigare il catetere con soluzione salina, quindi clampare le prolunghe del catetere per evitare che la soluzione venga inavvertitamente drenata dal catetere. Utilizzare i morsetti forniti.
9. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.
10. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago, per evitare emorragie o embolie. Reinserire l'estremità flessibile del filo guida nell'avanzatore in modo che sia visibile solo l'estremità del filo. Inserire l'estremità distale dell'avanzatore nel perno dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti oltre il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

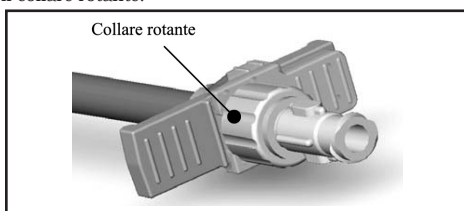
Avviso: la lunghezza di filo inserito varia in base alla corporatura del paziente. Monitorare il paziente per un'eventuale aritmia durante questa procedura. Il paziente deve essere collegato a un sistema di monitoraggio cardiaco durante la procedura. Possono verificarsi aritmie cardiache se si fa passare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

11. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Allargare il punto di introduzione dell'ago con il bisturi.
12. Infilare i dilatatori sul filo guida all'interno del vaso (è possibile utilizzare un leggero movimento rotatorio). Rimuovere il dilatatore quando il vaso è sufficientemente dilatato, lasciando il filo guida in posizione.

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

Attenzione:

- **La guaina di introduzione sfilabile con valvola è progettata per ridurre le perdite ematiche e il rischio di ingresso di aria, ma non è una valvola emostatica.**
 - Non deve essere utilizzato come dispositivo a perfetta tenuta bidirezionale e non deve essere adoperato per le arterie.
 - La valvola riduce notevolmente l'ingresso di aria. A una pressione a vuoto di -12 mm Hg la guaina di introduzione sfilabile con valvola può consentire fino a 4cc/sec di aria di passare attraverso la valvola.
 - La valvola ridurrà sostanzialmente la velocità del flusso sanguigno, ma può verificarsi una perdita ematica attraverso la valvola.
- 13. Rimuovere il dilatatore dalla guaina e far scorrere la valvola sull'apertura della guaina. Inserire il dilatatore attraverso la valvola e bloccarlo in posizione usando il collare rotante.



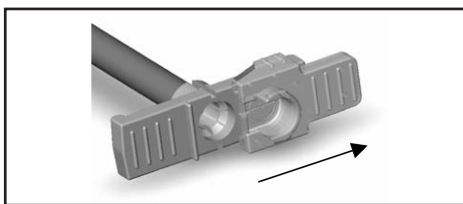
14. Far avanzare il gruppo introduttore / dilatatore sul filo guida e nella vena.

Nota: In caso di utilizzo di una guaina alternativa, seguire le istruzioni del produttore.

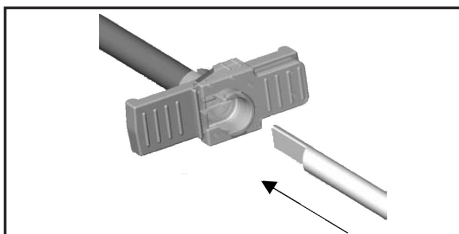
Avviso: non lasciare mai la guaina inserita come un catetere permanente. In tal modo la vena viene danneggiata.

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

Nota: Se la procedura non consente l'uso di una valvola, sfilare la guaina dall'apertura della valvola si apre e usarla come guaina standard.

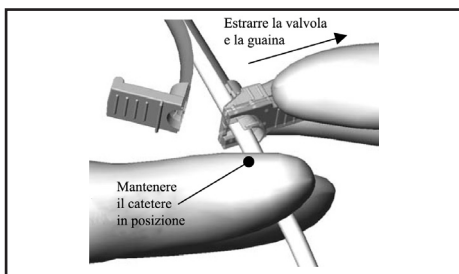


16. Fare avanzare la punta distale del catetere attraverso la valvola. Per evitare di piegare il catetere, potrebbe essere necessario farlo avanzare lentamente afferrandolo vicino alla guaina.



17. Dopo aver posizionato il catetere, spezzare la maniglia della guaina a metà.
18. Allontanare parzialmente il lato senza valvola della maniglia dal catetere.
19. Vicino alla valvola, tenere il catetere saldamente in posizione ed estrarre la valvola dal catetere.

Nota: è normale che vi sia una certa resistenza mentre si fa passare il catetere attraverso la scanalatura della valvola.



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

20. Rimuovere la guaina dal paziente.
21. Effettuare eventuali regolazioni 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 il puntale in corrispondenza della giunzione fra la vena iliaca e la vena cava inferiore.¹

22. 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 dovesse mostrare un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi sanguigni adeguati.
23. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con siringhe riempite di soluzione salina usando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che i morsetti delle prolunghie siano aperti durante la procedura di irrigazione.
24. Chiudere i morsetti delle prolunghie, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo terminale su ogni connettore Luer Lock. Evitare l'embolia mantenendo il tubo di prolunga sempre clampato quando non viene usato, aspirando quindi irrigando il 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.
25. Per preservare la pervietà, è necessario creare un blocco di eparina in entrambi i lumi. Fare riferimento alle direttive ospedaliere per l'eparinizzazione.

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

26. Una volta che il catetere è stato bloccato con l'eparina, chiudere i morsetti e installare i tappi terminali sui luer femmina delle prolunghie.
27. Verificare il corretto posizionamento della punta in fluoroscopia. Il puntale venoso distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro per assicurare un flusso sanguigno ottimale (come raccomandato nelle linee guida NKF DOQI correnti).

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

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

28. Suturare il sito di inserimento. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta per la sutura. Non suturare il tubo del catetere.

Avviso: prestare attenzione quando si usano oggetti taglienti o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti affilati può danneggiare il catetere.

29. Coprire i punti di inserimento e uscita con un bendaggio occlusivo.
30. Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.
31. Registrare la lunghezza del catetere e il numero lotto del catetere sulla cartella del paziente.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione di eparina deve essere rimossa da tutti i lumi prima del trattamento per evitare l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve essere basata su dal protocollo dell'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.

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

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

Nota: l'eccessiva perdita di sangue può causare lo shock del paziente.

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

EPARINIZZAZIONE

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

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

7. Chiudere i morsetti delle prolunghie.

Avviso: i morsetti delle prolunghie devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.
 9. Collegare un tappo terminale sterile sui luer femmina delle prolunghie.
- 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

- Il catetere è compatibile con gli unguenti.
- Pulire la pelle attorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di gluconato di clorexidina, tuttavia, è possibile usare soluzioni a base di iodio.
- Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva e lasciare le estensioni, le pinze e i tappi per consentire l'accesso da parte del personale medico.
- Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

Avviso: i pazienti devono evitare il nuoto e di bagnare le fasciature facendo la doccia o il bagno.

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

PRESTAZIONI DEL CATETERE

Avviso: tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intervenire meccanicamente o chimicamente in risposta a problemi correlati alle prestazioni del catetere.

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

FLUSSI INSUFFICIENTI:

Quanto riportato di seguito può causare flussi di sangue insufficienti:

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

Le soluzioni includono:

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

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI UNIDIREZIONALI:

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 cercare di spostare la punta lontano dalla parete del vaso.

INFEZIONE:

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

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

METODO DI INSERIMENTO DELLA MICROPUNTURA

- Una volta posizionato un filo guida da 0,18" nella vena interessata, avvitare il dilatatore della guaina 4FR sull'estremità prossimale del filo guida nella vena interessata.
- Quando i dilatatori della guaina 4FR si trovano nella vena interessata, rimuovere il filo guida e il dilatatore in successione.
- Inserire un filo guida da 0,038" all'interno e attraverso ogni guaina finché non viene posizionato nella vena interessata.
- Rimuovere la guaina e continuare a seguire le istruzioni dal punto 13.

RIMOZIONE DEL CATETERE

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

Avviso: per la rimozione del catetere tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e precauzioni.

1. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare la cuffia.
2. Somministrare anestetico locale sufficiente nel punto di uscita e nel punto in cui si trova 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 indicato.
6. Quando il manicotto risulta visibile, afferrarlo con la pinza.
7. Clampare il catetere tra la cuffia e il punto di inserimento.
8. Tagliare il catetere tra la cuffia e il punto di uscita. Estrarre la parte interna del catetere attraverso l'incisione nel tunnel.
9. Rimuovere la sezione rimanente del catetere (ovvero la parte inserita nel tunnel) attraverso il punto di uscita.

Avviso: 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 ed effettuare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.
12. Una volta rimosso il catetere, controllare che sia integro e misurarlo. Deve essere uguale alla lunghezza del catetere quando inserito.

PRESSIONE

DIMENSIONI		200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
15,5FR x 24cm	Venoso	18	33	56
	Arterioso	-22	-37	-58,7
15,5FR x 28cm	Venoso	22	41	67,8
	Arterioso	-21	-40	-64,6
15,5FR x 32cm	Venoso	23	44	72,3
	Arterioso	-22	-43	-70
15,5FR x 36cm	Venoso	25	46	76,6
	Arterioso	-23	-46	-73,7
15,5FR x 40cm	Venoso	25	49	79,1
	Arterioso	-26	-49	-79,6
15,5FR x 55cm	Venoso	28	56	94
	Arterioso	-32	-58	-94

LA VERIFICA DEL FLUSSO RAPPRESENTA UNA CONDIZIONE
DI LABORATORIO OTTIMALE.

Bibliografia:

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

GARANZIA

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

Date le continue migliorie apportate al prodotto, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto senza preavviso.

Medcomp® è un marchio registrato della Medical Components, Inc.

Titan HD™ è un marchio della Medical Components, Inc.

EINSATZINDIKATIONEN:

- Der Medcomp® Titan HD™ Katheter ist für einen langfristigen Zugang zur Hämodialyse und Apherese vorgesehen.
- Er kann perkutan eingeführt werden und wird idealerweise in der Vena jugularis eines erwachsenen Patienten platziert
- Gegebenenfalls kann auch die Vena subclavia als alternative Einführungsstelle verwendet werden.

GEGENANZEIGEN:

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

BESCHREIBUNG:

- Der Titan HD™ ist aus einem weichem, röntgendichtem Polyurethanmaterial gefertigt, das besseren Patientenkomfort und eine ausgezeichnete Biokompatibilität bietet.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Bakteriämie
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzarrhythmien
- Herztamponade
- Zentralvenenthrombose
- Endokarditis
- Infektion an der Austrittsstelle
- Ischämie
- Blutungen der Arteria femoralis
- Beschädigung des Nervus femoralis
- Hämatome
- Blutsturz
- Hemothorax
- Punktur der Vena cava inferior
- Gefäßrisswunde
- Lumenthrombose
- Mediastinalverletzung
- Gefäßperforation
- Pleuralverletzung
- Pneumothorax
- Retroperitoneale Blutungen
- Punktur des rechten Atriums
- Sepsis
- Punktur der Arteria subclavia
- Subkutane Hämatome
- Punktur der Vena cava superior
- Risswunde des Milchbrustganges
- Tunnelinfektion
- Gefäßthrombose
- Venenstenose
- Überprüfen Sie vor einer Einführung, ob Sie Komplikationen kennen und wissen, wie Sie auf solche Notfälle reagieren müssen.

WARNHINWEISE:

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

STERIL + ETHYLENOXID

Verschreibungspflichtig (Rx)

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



VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

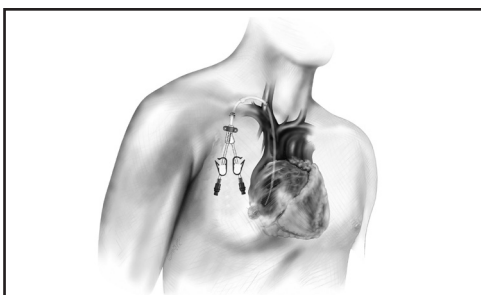
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Set mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luer-Verbinder und des Verbindungsstücks des Katheters.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Schäden.
- Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Wiederholtes Überdrehen der Blutschläuche, Spritzen und Kappen kann die Funktionsdauer des Verbinders verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.

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.

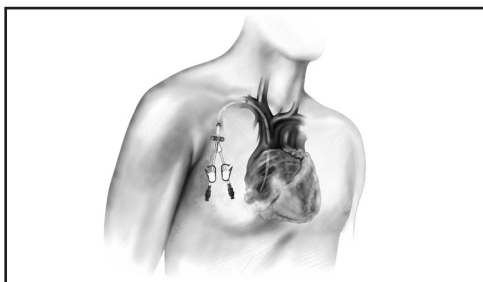
- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, mit dem oberen Brustkorb nach oben und dem Kopf leicht in der Richtung, die der Einführungsstelle abgewandt ist. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust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

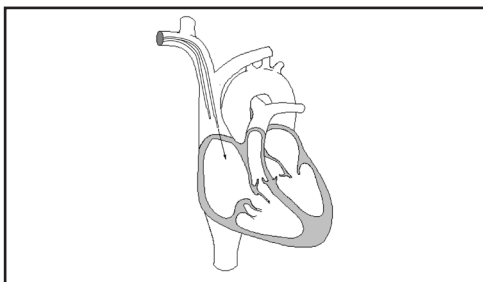


- Beachten Sie die Lage der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet. (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird.)

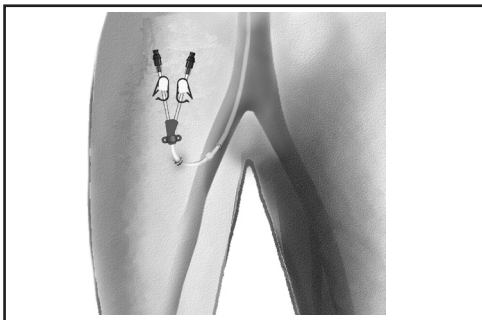
Warnung: Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax, solange die Kanüle in die Vena subclavia eingeführt wird. Dies kann zu Komplikationen führen.

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

Positionierung der Spitze



Vena femoralis



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

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

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

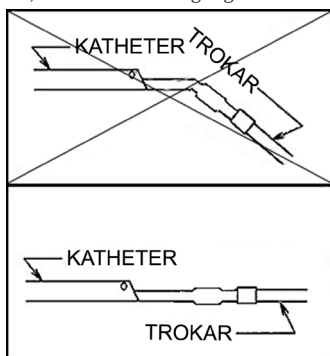
ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.
 - Die medizinischen Techniken und Verfahrensweisen, die in dieser Anleitung beschrieben werden, 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. Halten Sie während des Einführens, der Wartung und beim Ziehen des Katheters strikt an eine aseptische Arbeitsweise. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Tücher, des Instruments und Zubehörs Rasieren Sie die betreffende Körperstelle oberhalb und unterhalb des Katheterzugangs. Reinigen Sie sich vor dem Eingriff gründlich. Tragen Sie Arztkittel, Arztkappe, Handschuhe und Gesichtsmaske. Auch der Patient sollte einen Mundschutz tragen.
 2. Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge obliegt allein dem Entscheidungsvermögen des behandelnden Arztes. Die geeignete Katheterlänge ist unabdingbar für eine korrekte Positionierung der Spitze. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung erfolgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.
 3. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass die Eintrittsstelle vollständig betäubt ist.
 4. Setzen Sie ungefähr 8-10 cm unterhalb des Schlüsselbeins an der Austrittsstelle einen kleinen Schnitt. Setzen Sie einen zweiten Schnitt oberhalb und parallel zur ersten Rippe an der Eintrittsstelle. Schneiden Sie die Austrittsstelle weit genug auf für die Manschette, etwa 1cm.
 5. Verwenden Sie eine stumpfe Dissektion, um einen subkutanen Tunneleingang herzustellen. Schrauben Sie die Kappe des Mandrins von der venösen Luer-Muffe ab und schieben Sie die Spitze in das venöse Lumen, bis die Spitze nicht mehr zu sehen ist. Befestigen Sie das venöse Lumen am Trokar. Stülpen Sie die Kathetertunnelhülle über den Katheter, und stellen Sie sicher, dass die Hülle die arterielle Spitze des Katheters bedeckt. Setzen Sie den Trokar in die Austrittsstelle ein und legen Sie einen kurzen, subkutanen Tunnel. Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel. Der Tunnel sollte mit Vorsicht gelegt werden, um eine Beschädigung der umgebenden Blutgefäße zu verhindern.
- 5a. Bei Beinvenenzugängen: Erstellen Sie einen subkutanen Tunnel so, dass die Katheteraustrittsstelle in der Beckenregion liegt.

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

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

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



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

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

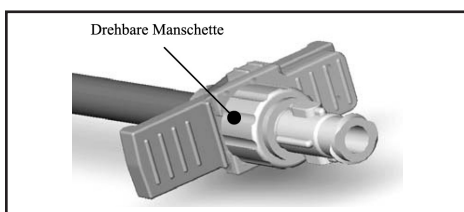
Vorsicht: Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eventuelle Herzrhythmusstörungen des Patienten. Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen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

11. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktur mit einem Skalpell.
12. Winden Sie den (die) Dilator(en) (mit einer leichten Drehbewegung) über den Führungsdraht in das Blutgefäß. Entfernen Sie den (die) Dilator(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.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Das abziehbare Einführungsbesteck reduziert Blutverlust und das Risiko eines Eindringens von Luft, es ist jedoch kein hämostatisches Ventil.**
 - Es ist weder dafür vorgesehen, eine vollständige Versiegelung zu zwei Seiten hin zu schaffen, noch für die arterielle Anwendung.
 - Das Ventil reduziert das Eindringen von Luft erheblich. Bei einem Druck von -12 mmHg-Vakuum lässt das abziehbare Einführungsbesteck bis zu 4ml/Sek Luft durch das Ventil.
 - Das Ventil reduziert die Blutflussrate erheblich, es kann jedoch trotzdem ein Blutverlust durch das Ventil auftreten.
- 13. Entfernen Sie den Dilator aus der Hülle und schieben Sie das Ventil über die Tunneleingang herzustellen. Führen Sie den Dilator durch das Ventil und verriegeln Sie ihn mithilfe der drehbaren Manschette.



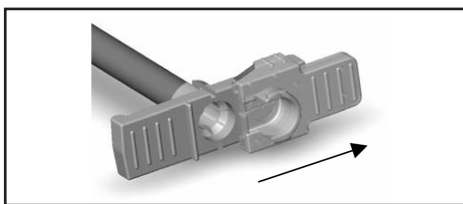
14. Schieben Sie die Einführhilfe/Dilatator-Baugruppe über den Führungsdraht in die Vene.

Hinweis: Wenn eine andere Hülle verwendet wird, befolgen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers.

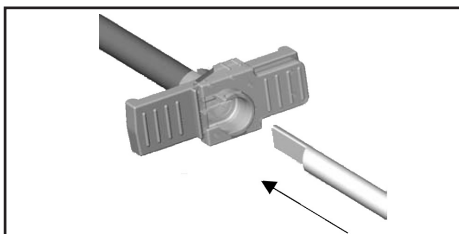
Vorsicht: Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Die Vene kann dadurch beschädigt werden.

15. Entfernen Sie den Dilator und den Führungsdraht von der Einführhilfe/ Dilator-Baugruppe indem Sie die Drehmanschette entriegeln und den Dilator vorsichtig aus der Hülse ziehen.

Hinweis: Wenn bei dem Eingriff die Verwendung eines Ventils nicht möglich ist, schieben Sie das Ventil weg von der Öffnung der Hülse und verwenden Sie eine Standardhülse.

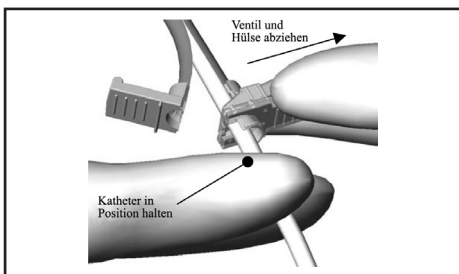


16. Schieben Sie die distale Spitze des Katheters durch das Ventil. Um ein Abknicken des Katheters zu vermeiden müssen Sie ihn möglicherweise in kleinen Schritten vorschieben und den Katheter dicht an der Hülse festhalten.



17. Nachdem Sie den Katheter platziert haben, brechen Sie den Hülsengriff entzwei.
18. Ziehen Sie die Seite des Griffs ohne Ventil teilweise vom Katheter ab.
19. Halten Sie den Katheter nahe dem Ventil fest und ziehen Sie das Ventil vom Katheter.

Hinweis: Ein leichter Widerstand, während der Katheter durch den Schlitz im Ventil gezogen wird, ist normal.



Vorsicht: Ziehen Sie nicht den Teil der Schleuse auseinander, der im Blutgefäß bleibt. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich zurück und entfernen die Schleuse immer nur einige Zentimeter auf einmal.

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

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

22. 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 beim Aufziehen des Blutes auf einer Seite ein deutlicher Widerstand feststellbar ist, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder erneut positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu gewährleisten.
23. Wenn eine angemessene Ansaugung erfolgte, spülen Sie die Lumen mit den mit Kochsalzlösung gefüllten Spritzen. Verwenden Sie dazu die schnelle Bolus-Technik. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerungen während des Spülvorgangs geöffnet sind.
24. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie jeweils eine Endkappe auf jeden Luer-Lock-Verbinder. Verhindern Sie einen Luftembolus durch ständiges Abklemmen der ungenutzten Verlängerungsschläuche und durch Absaugen und spülen Sie den Katheter vor jeder Benutzung mit einer Kochsalzlösung aus. Entfernen Sie bei jedem Wechsel der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.
25. In beiden Lumen muss eine Heparinsperre aufgebaut werden, um eine Durchgängigkeit aufrecht zu erhalten. Halten Sie sich dazu an die kliniküblichen Richtlinien zur Heparinisierung.

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

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

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

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

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

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

Vorsicht: In der Nähe des Katheterlumens sollten Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände oder Nadelspitzen vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.

29. Decken Sie die Eintritts- und Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab.
30. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantierung gesichert/angenäht sein.
31. Notieren Sie die Katheterlänge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte.

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

- Vor jeder Behandlung muss die Heparinlösung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine Heparinisierung des Patientenkörpers zu verhindern. Die Absaugung sollte gemäß Protokoll der Dialyseabteilung erfolgen.
- Vor dem Beginn der Dialyse müssen alle Verbindungen zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

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

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

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

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

HEPARINISIERUNG

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

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

7. Schließen Sie die Klemmen.

Vorsicht: Die Klemmen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung geöffnet werden.

8. Ziehen Sie die Spritze ab.
9. Stecken Sie eine sterile Endkappe auf die weiblichen Luer der Verlängerungen.

- In den meisten Fällen sind während der folgenden 48-72 Stunden keine weiteren Heparinabgaben nötig, wenn die Lumen weder abgesaugt noch gespült werden.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

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

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

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

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Lesen Sie immer zuerst die Krankenhaus- oder Abteilungsprotokolle, mögliche Komplikationen sowie 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 vorhanden ist spülen Sie den Katheter gründlich mit einer sterilen, normalen Kochsalzlösung, um die Spitze von der Gefäßwand wegzubewegen.

INFEKTIONEN:

Vorsicht: Da ein mögliches Risiko besteht, dem HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen 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 ein Patient mit einem Katheter Fieber bekommt, legen Sie mindestens zwei Blutkulturen von einer Stelle an, die nicht direkt neben der Katheteraustrittsstelle liegt. Wenn eine Blutkultur positiv ist, muss der Katheter 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.

MICROPUNKTUR-EINFÜHRMETHODE

- Nachdem ein Führungsdraht von 0,018 Zoll in die Zielvene eingeführt wurde, wird der 4F-Hülsendilatator über das proximale Ende der Drähte gefädelt und in die Zielvene eingebracht.
- Wenn der 4F-Hülsendilatator in der Zielvene positioniert ist, entfernen Sie den Führungsdraht und den Dilatator nacheinander.
- Führen Sie einen Führungsdraht von 0,038 Zoll in und durch die Hülse bis dieser in der Zielvene positioniert ist.
- Entfernen Sie die Hülsen und fahren Sie mit den Anweisungen ab Schritt 13 fort.

ZIEHEN DES KATHETERS

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

Vorsicht: Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, 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. Schneiden Sie bis auf die Manschette herunter und verwenden Sie dabei nach eigenem Ermessen stumpfe und scharfe Dissektion.
6. Greifen Sie die Manschette mit einer Klemme, sobald diese sichtbar ist.
7. Klemmen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Eintrittsstelle ab.
8. Durchtrennen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Austrittsstelle. Ziehen Sie den innenliegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.
9. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Tunnelabschnitt) durch die Austrittsstelle.

Vorsicht: Ziehen Sie nicht das distale Ende des Katheters durch den Eintritt, da so eine Kontamination der Wunde entstehen 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 Unversehrtheit. Die Länge muss der Länge des Katheters entsprechen, als der Katheter eingeführt wurde.

DRUCK

GRÖSSE		200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
15,5F x 24 cm	Venös	18	33	56
	Arteriell	-22	-37	-58,7
15,5F x 28 cm	Venös	22	41	67,8
	Arteriell	-21	-40	-64,6
15,5F x 32 cm	Venös	23	44	72,3
	Arteriell	-22	-43	-70
15,5F x 36 cm	Venös	25	46	76,6
	Arteriell	-23	-46	-73,7
15,5F x 40 cm	Venös	25	49	79,1
	Arteriell	-26	-49	-79,6
15,5F x 55 cm	Venös	28	56	94
	Arteriell	-32	-58	-94

DIE TESTWERTE DER DURCHFLUSSRATE WURDEN UNTER OPTIMALEN LABORBEDINGUNGEN ERSTELLT.

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.

GARANTIE

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

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

Medcomp® ist ein eingetragenes Markenzeichen von Medical Components, Inc.

Titan HD™ ist ein Warenzeichen von Medical Components, Inc.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:

- Medcomp®Titan HD™ är indicerad för användning när det gäller att få långvarig åtkomst för hemodialys och aferes.
- Den kan föras in perkutant och placeras oftast i vena jugularis interna på en vuxen patient.
- Ett alternativt införingsställe kan vid behov vara vena subclavia.

KONTRAINDIKATIONER:

- Katetern är endast avsedd för långsiktig vaskulär åtkomst och ska INTE användas för något annat ändamål än det som är angivet i denna bruksanvisning.

BESKRIVNING:

- Titan HD™ är tillverkad av mjukt, röntgentätt polyuretanmaterial som innebär ökad komfort för patienten och samtidigt utmärkt biokompatibilitet.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
 - Bakteriemi
 - Skada på plexus brachialis
 - Hjärtarytmi
 - Hjärttamponad
 - Central ventrombos
 - Endokardit
 - Infektion vid utgångsstället
 - Blodförlust
 - Blödning i arteria femoralis
 - Skada på nervus femoralis
 - Hematom
 - Blödning
 - Hemotorax
 - Punktion av vena cava inferior
 - Laceration av kärlet
 - Lumentrombos
 - Mediastinal skada
 - Kärelperforation
 - Pleuraskada
 - Pneumotorax
 - Retroperitoneal blödning
 - Punktion av höger förmak
 - Septikemi
 - Punktion av arteria subclavia
 - Subkutant hematom
 - Punktion av vena cava superior
 - Laceration av ductus thoracicus
 - Tunnelinfektion
 - Kärltrombos
 - Venstenos
-
- Innan du försöker utföra insättningen, ska du se till att du känner till ovanstående komplikationer och deras akutbehandling om någon av dem skulle inträffa.

VARNINGAR:

- I det sällsynta fall att en nålfattning eller koppling lossnar från en komponent när denna förs in eller används, ska alla nödvändiga steg och åtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli och katetern ska tas bort.
- För inte ledaren eller katetern framåt om de möter ovanligt motstånd.
- Ledaren får inte med kraft föras in i eller dras ut ur någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren blir skadad måste införingsnålen eller Valved Peelable-introducern och ledaren avlägsnas tillsammans.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning säljas endast av läkare eller på läkares order. **Rx**
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. 
- Katetern och tillbehören får inte resteriliseras på något sätt. 
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning eller resterilisering av denna kateter eller tillbehör.
- Innehållet i öppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt.
STERILISERAD MED ETYLENOXID

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

- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen öppnats eller är skadad.



- Använd inte katetern eller tillbehören om det syns något som helst tecken på produktskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

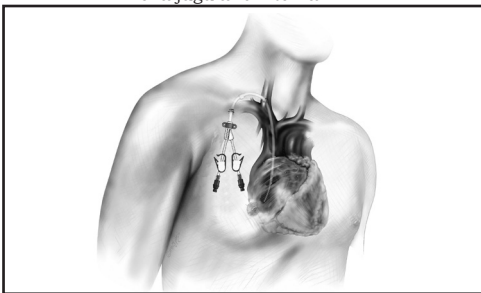
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslang eller kateterlumen.
- Använd inte sax till att avlägsna förband.
- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer satsen används.
- Om slangen kläms av upprepade gånger på samma plats kan slangen försvagas. Undvik att fästa klämman (klämmorna) nära kateterens luer eller fattning.
- Undersök före och efter varje behandling om kateterens lumen och förlängningar är skadade.
- Förhindra olyckshändelser genom att se till att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast luerlock-anslutningar (gängade) tillsammans med den här katetern.
- Upprepad alltför hård åtdragning av blodslangar, sprutor och lock förkortar anslutningens livslängd och detta kan leda till felfunktion i kopplingen.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

Varning: Läkaren bör noggrant överväga lämpligheten av att använda denna kateter hos patienter som inte kan ta eller hålla ett djupt andetag.

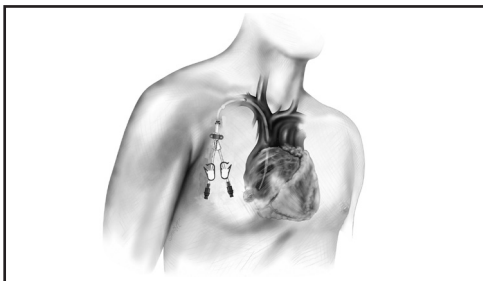
- Patienten ska ligga i ett modifierat Trendelenburgläge med övre delen av bröstkorgen exponerad och huvudet vridet något bort från införingsområdet. En liten, rullad handduk kan föras in mellan skulderbladen för att underlätta utvidgningen av bröstkorgsområdet.

Vena jugularis interna



- Låt patienten lyfta huvudet från sängen så att musculus sternomastoideus framträder. Kateterisering utförs vid spetsen av den triangel som bildas mellan de två huvudena på musculus sternomastoideus. Apex bör ligga tre fingerbredder ovanför nyckelbenet. Karotisartären skall palperas medialt om kateteriseringspunkten.

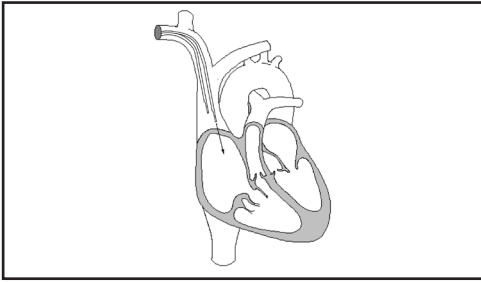
Vena subclavia



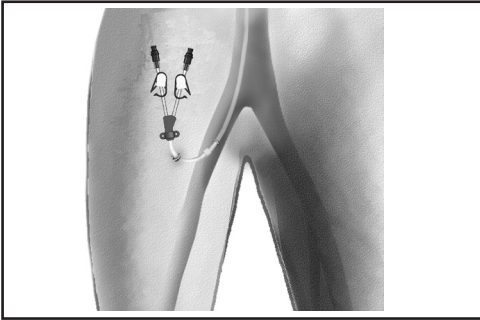
- Fastställ läget av vena subclavia, som ligger bakom nyckelbenet, över det första revbenet och framför arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av klavikeln och det första revbenet.)

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

Varning: Långvarig användning av vena subclavia kan förbindas med stenosering av denna ven.



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 befinna sig bakom/medialt om artären.

Se upp! Infektionsincidensen ökas eventuellt vid kateterisering av vena femoralis.

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

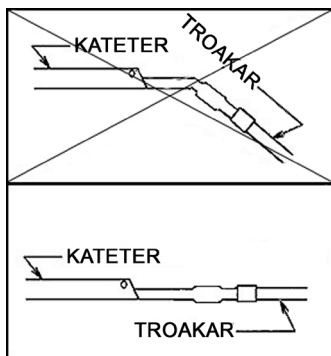
ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

- Läs anvisningarna noggrant innan anordningen 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 accepterade rutiner. Ej heller är de avsedda att utgöra en ersättning för läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en viss patient.
 - Använd sjukhusets vedertagna rutiner när det går.
1. Strikt aseptisk teknik måste användas under kateterisering, underhåll och avlägsnande av katetrar. Se till att operationsfältet är sterilt. Kateterisering 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 mask.
 2. Val av lämplig kateterlängd sker enbart på läkarens ansvar. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen ska alltid följas på det initiala införandet av denna kateter så att rätt placering kan bekräftas före användning.
 3. Administrera adekvat lokalbedövning för att fullständigt bedöva införelsstället.
 4. 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 införelsstället. Gör vid utgångsstället en incision som är tillräckligt stor för att passa till kuffen, cirka 1 cm.
 5. Använd trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnelöppning. Dra ut mandrinlocket från hon-luvern på vensidan och för in spetsen i venlumen tills spetsen inte längre syns. Fäst venlumen i troakaren. Skjut katetertunneleringshylsan över katetern och se till att hylsan täcker kateterns artärspets. För in troakaren i utgångsstället och skapa en kort subkutan tunnel. Tunnelera ej genom muskler. Tunneln ska formas med försiktighet så att inte omgivande kärl skadas.
 - 5a. 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.

6. För varligt in katetern i tunneln. Dra inte i kateterslangen. Om du känner av motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införingen. Ta ut katetern ur tunneleringsinstrumentet med en lätt vridrörelse för att undvika skada på katetern.

Se upp! Tunneleraren får inte dras ut snett. Håll tunneleraren rak för att undvika skada på kateterspetsen.



Observera! En tunnel med bred, mjuk båge minskar risken att katetern ska knickas. Tunneln skall vara så kort att kateterns Y-fattning inte förs in i utgångsstället, men ändå så lång att kuffen hålls minst 2 cm från öppningen i huden.

7. För tillbaka mandrinen i katetern och drag åt mandrinlocket på den venösa kateterns luer.
8. Spola katetern med koksaltlösning och tillslut sedan kateterförlängningarna med klämma för att säkerställa att koksaltlösningen inte oavsiktligt rinner ut från lumina. Använd medföljande klämmor.
9. För in införingsnålen med ansluten spruta i målvenen. Aspirera för att kontrollera rätt placering.
10. Ta bort sprutan och placera tummen över ena änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i framföringsdonet så att enbart ledarens ände är synlig. För in framföringsdonets distala ände i nålfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

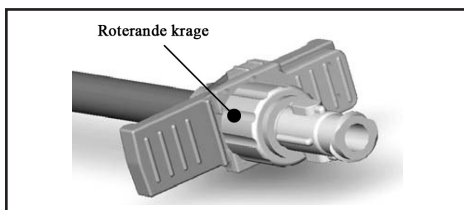
Se upp! Den införda ledarens längd avgörs av hur stor patienten är. Övervaka under hela detta ingrepp patienten med avseende på arytmi. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

11. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Vidga införingsstället i huden med en skalpell.
12. 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.

Se upp! Otillräcklig vävnadsdilatation kan leda till att kateterlumen trycks samman mot ledaren, vilket kan ge svårigheter vid införandet och avlägsnandet av ledaren från katetern. Detta kan medföra att ledaren böjs.

Försiktighetsåtgärder:

- **Valved Peelable Introducer Sheath är konstruerad för att minska blodförluster och risken för inträngande av luft men den är inte någon hemostasventil.**
 - Den är inte avsedd att skapa en fullständig tvåvägstätning. Ej heller är den avsedd för arteriellt bruk.
 - Ventilen minskar avsevärt luftinträngande. Vid -12 mmHg undertryck kan Valved Peelable Introducer Sheath låta upp till 4 cm³/s luft passera genom ventilen.
 - Ventilen minskar avsevärt hastigheten i blodflödet men viss blodförlust kan ske genom ventilen.
- 13. Avlägsna dilatatorn från hylsan och för ventilen över hylsans öppning. För in dilatatorn genom ventilen och fixera den på plats med den vridbara kragen.



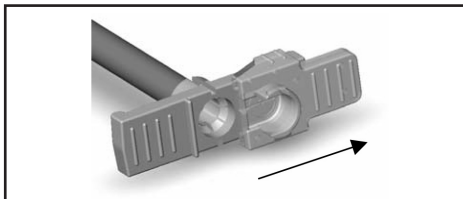
14. För introducern/dilatatorenheten över ledaren och in i venen.

Observera! Om en annan hylsa används, följer du tillverkarens instruktioner.

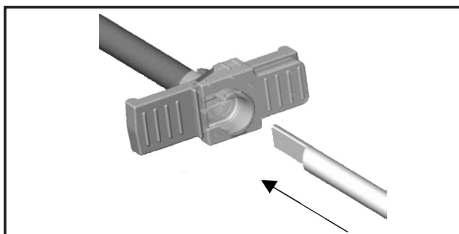
Se upp! Lämna aldrig hylsan på plats som kvarkateter. Venen kan bli skadad.

15. Avlägsna dilatatorn och ledaren från introducern/dilatatorenheten genom att lossa den vridbara kragen och försiktigt lossa dilatatorn från hylsan.

Observera! Om proceduren inte medger användning av en ventil, förs ventilen bort från öppningen på hylsan, och denna används som en standardhylsa.

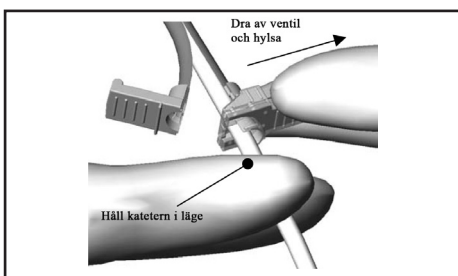


16. För kateterns distala spets genom ventilen. För att förhindra att katetern knickas kan det vara nödvändigt föra fram den i små steg genom att fatta tag i katetern nära hylsan.



17. När katetern sitter på plats, knäcks hylshandtaget i två delar.
18. Drag delvis bort en del av handtaget från handtagssidan utan ventil.
19. Håll katetern stadigt på plats nära ventilen och drag bort ventilen från katetern.

Observera! Det är normalt att märka ett visst motstånd, när man drar katetern genom slitsen i ventilen.



Se upp! Dra inte isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. För att undvika att skada kärlet drar man tillbaka hylsan så långt som möjligt och river bara av den några centimeter i taget.

20. Ta bort hylsan från patienten.
21. Gör eventuella justeringar av katetern under röntgengenomlysning. Den distala venösa spetsen skall vara placerad på samma nivå som föreningspunkten för cava vena till förmaket eller in i höger förmak för att tillförsäkra optimalt blodflöde.

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

22. Anslut sprutor till båda förlängningarna och öppna klämmorna. Blod bör lätt kunna aspireras från både artär- och vensidan. Om det på någon sida föreligger större motstånd mot aspiration av blod, kan man behöva rotera katetern eller omplacera den för att få ett adekvat blodflöde.
23. När du har uppnått en korrekt aspiration, bör båda lumen sköljas med sprutor som fyllts med koksaltlösning genom att använda en snabb bolus-teknik. Säkerställ att förlängningsklämmorna är öppna under spolningsproceduren.
24. Stäng förlängningsklämmorna, ta bort sprutorna och placera en ändhylsa på varje luerlockanslutning. Undvik luftemboli genom att hålla förlängningsslangen stängd med klämma hela den tid den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med koksaltlösning före varje användning. Vid varje förändring i slanganslutningar ska luft ventileras ut från katetern och alla anslutningsslangar och lock.
25. För att hålla katetern öppen måste du anlägga heparinlös i båda lumina. Se sjukhusets riktlinjer beträffande heparinisering.

Se upp! Se till att all luft har aspirerats från katetern och förlängningarna. Om den inte har gjort det kan det leda till luftemboli.

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

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

Se upp! Om inte placeringen av katetern kontrolleras kan allvarligt trauma eller letala komplikationer bli följden.

FIXERING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

28. Suturera ihop katetriseringsstället. Suturera katetern vid huden med användning av suturvingen. Suturera inte kateterslangen.

Se upp! Var försiktig vid hantering av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka fel på katetern.

29. Täck införings- och utgångsstället med tilltäppande förband.
30. Katetern måste vara fäst/suturerad under hela implantationen.
31. 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 ska baseras på dialysenhetens rutiner.
- Innan dialys påbörjas skall alla anslutningar till kateter och extrakorporeala kretsar undersökas nogga.
- Visuellt kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor så att blodförlust eller luftemboli förhindras.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Se upp! Kläm endast ihop katetern med tillhandahållna in line-klämmor.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas före fortsatt dialysbehandling.

Observera! Kraftigt blodförlust kan medföra att patienten drabbas av chock.

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.

HEPARINISERING

- Om katetern inte omgående skall användas för behandling, följer du föreslagna riktlinjer avseende kateterns öppenhet.
 - För att hålla katetern öppen mellan behandlingar ska 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 artär- och venförlängningarna. Se till att sprutorna är fria från luft.
 2. Ta bort ändhylsorna från förlängningarna.
 3. Anslut en spruta med heparinlösning till hon-luern på varje förlängning.
 4. Öppna förlängningsklämmorna.
 5. Aspirera för att tillförsäkra att inte luft forceras in i patienten.
 6. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabb-bolusteknik.

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

7. Tillslut förlängningsklämmorna.

Se upp! Förlängningsklämmor får endast vara öppna för aspiration, spolning och dialysbehandling.

8. Ta bort sprutorna.
 9. Fäst en steril ändhylsa på honluerna på förlängningarna.
- I de flesta fall krävs inte något ytterligare heparin på 48–72 timmar, under förutsättning att lumen inte har aspirerats eller spolats.

SKÖTSEL

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

Se upp! Patienterna får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.

- Vid profus svettning eller oavsiktlig nedblötning så att förbandet lossnar måste vårdpersonal byta förbandet under sterila förhållanden.

KATETERNS FUNKTION

Se upp! Gå alltid igenom sjukhusets eller klinikens riktlinjer, tänkbara komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du genomför något slag av mekanisk eller kemisk intervention som svar på problem med kateterfunktionen.

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

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:

Nedanstående tillstånd kan orsaka otillräckligt blodflöde:

- 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 OBSTRUKTIONER I EN RIKTNING:

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

En av dessa justeringar kan rätta till problemet med obstruktionen:

- Placera om katetern.
- Flytta på patienten.
- Be patienten hosta.
- Förutsatt att det inte finns något motstånd, ska du skölja katetern ordentligt med steril koksaltlösning för att försöka flytta spetsen från kärlväggen.

INFEKTION:

Se upp! På grund av risken för exponering för HIV (humant Immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonal alltid vidta 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 ska behandlas omgående med lämplig antibiotikabehandling.
- Om en patient med ineliggande kateter får feber, ska minst två blododlingar tas från en plats på avstånd från kateterutgången. Om blododlingen är positiv, måste katetern omedelbart avlägsnas och lämplig antibiotikabehandling inledas. Vänta 48 timmar innan en kateter läggs in igen. Katetern ska om möjligt införas på sidan motsatt den ursprungliga kateterutgången.

INFÖRINGSMETOD MED MIKROPUNKTUR

- När en .018"-ledare har förts in i den avsedda venen, träs 4F hylsdilatatorn över den proximala änden av ledaren och förs in i den avsedda venen.
- När 4F hylsdilatatorn är på plats i den avsedda venen, avlägsnas ledaren och dilatatorn en i taget.
- För in en .038"-ledare i och genom hylsan tills den ligger i målvenen.
- Avlägsna hylsan och fortsätt följa anvisningarna med början på #13.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

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

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

1. Palpera tunneln för kateterutgången så att kuffen lokaliseras.
2. Ge tillräckligt med lokalanestetika på utgångsstället och kuffläget för att helt bedöva området.
3. Klipp suturerna från suturvingen. Följ sjukhusets fastställda rutiner för borttagning av hudsuturer.
4. Lägg ett 2 cm långt snitt över kuffen, parallellt med katetern.
5. Dissekera ner till kuffen med trubbig och vass dissektion, efter behov.
6. Grip tag i kuffen med 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.

Se upp! Dra inte den distala delen av katetern genom incisionen, eftersom såret då kan kontamineras.

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

TRYCK

STORLEK		200 ml/ min	300 ml/ min	400 ml/ min
15.5F x 24 cm	Venös	18	33	56
	Arteriell	-22	-37	-58,7
15.5F x 28 cm	Venös	22	41	67,8
	Arteriell	-21	-40	-64,6
15.5F x 32 cm	Venös	23	44	72,3
	Arteriell	-22	-43	-70
15.5F x 36 cm	Venös	25	46	76,6
	Arteriell	-23	-46	-73,7
15.5F x 40 cm	Venös	25	49	79,1
	Arteriell	-26	-49	-79,6
15.5F x 55 cm	Venös	28	56	94
	Arteriell	-32	-58	-94

TEST AV FLÖDESHASTIGHET REPRESENTERAR OPTIMALA
LABORATORIEFÖRHÅLLANDEN.

Referenser:

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

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKADES ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, KLINISKA BEHANDLING OCH PRODUKTENS UNDERHÅLL KAN PÅVERKA DEN EFFEKT SOM PRODUKTEN GER. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV ORDINERANDE LÄKARE.

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

Medcomp® är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

One-Step™ är ett varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De Medcomp® Titan HD™ is ontworpen voor langdurige toegang tot bloedvaten voor hemodialyse en afereze.
- Het kan percutaan ingebracht worden en wordt bij voorkeur geplaatst in de interne halsader van een volwassen patiënt.
- Een alternatieve inbrengplaats is de subclavia-ader indien nodig.

CONTRA-INDICATIES:

- Deze katheters zijn uitsluitend bestemd voor langdurige vaattoegang en mogen niet worden gebruikt voor andere dan in deze aanwijzingen aangegeven doeleinden.

BESCHRIJVING:

- De Titan HD™ is gemaakt van zacht radiopaak polyurethaan wat een verhoogd patiëntcomfort en een uitstekende biocompatibiliteit oplevert.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
 - Bacteriëmie
 - Letsel aan de brachiale plexus
 - Hartaritmie
 - Harttamponade
 - Centraal veneuze trombose
 - Endocarditis
 - Infectie van de uitgangsplaat
 - Exsanguinatie
 - Femorale slagaderbloeding
 - Beschadiging van de femorale zenuw
 - Hematoom
 - Hemorragie
 - Haemathorax
 - 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 geprobeerd wordt om de katheter in te brengen, dient u te verzekeren dat u vertrouwd bent met bovengenoemde complicaties en de behandeling ervan in noodgevallen, indien ze zich zouden voordoen.

WAARSCHUWINGEN:

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

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



KATHETER VOORZORGSMAATREGELEN:

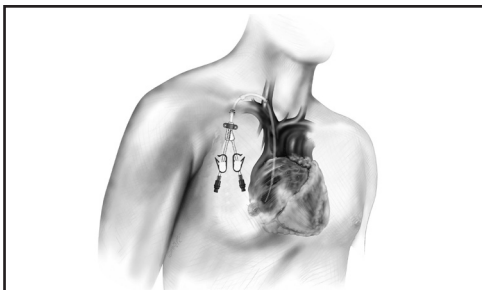
- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen gebruiken.
- Het verband niet met een schaar verwijderen.
- De katheter zal beschadigd worden als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Vermijd klemmen in de nabijheid van de luers en het aanzetstuk van de katheter.
- Controleer het katheterlumen en de verlengstukken van de katheter vóór en na elke behandeling op beschadiging.
- Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen, controleren dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.
- Gebruik uitsluitend luer-lock-verbindingstukken (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te strak aanspannen van de bloedlijnen, naalden en doppen zal de levensduur van de verbinding beperken en kan eventueel leiden tot falen van de verbinding.

INBRENGPLAATSEN:

Waarschuwing: Deskundigheid van de arts is sterk aanbevolen bij het inbrengen van de katheter bij patiënten die niet diep kunnen ademen of hun ademhaling niet kunnen inhouden.

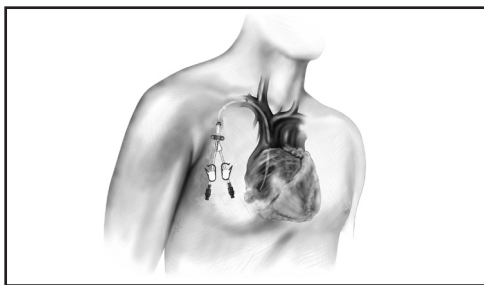
- De patiënt moet in een gewijzigde Trendelenburgpositie liggen, met de borst blootgesteld en het hoofd lichtjes gedraaid naar de tegenovergestelde zijde van de inbrengplaats. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

Inwendige vena jugularis



- Laat de patiënt zijn/haar hoofd 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. Het hoogste punt moet zich drie vingerbreedtes boven het sleutelbeen bevinden. De halsslagader dient mediaal aan het punt van de katheterinbrenging te worden gepalpeerd.

Vena subclavia

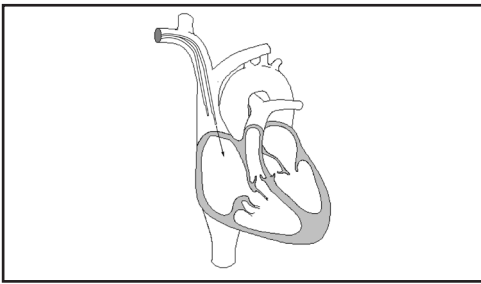


- Vind de positie van de subclavia-ader, achter het sleutelbeen, boven de eerste rib en voor de subclaviaslagader. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

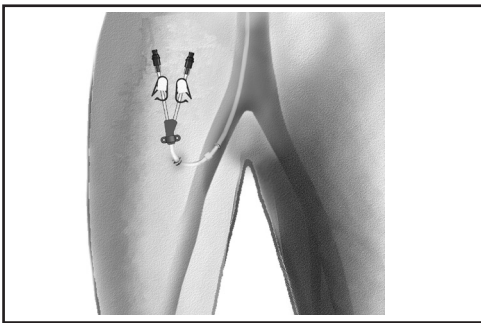
Waarschuwing: Patiënten die ondersteuning van een ademhalingsstoestel nodig hebben, lopen een groter risico op pneumothorax tijdens canulatie van de vena subclavia, hetgeen complicaties kan veroorzaken.

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

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 dijbeenader ligt dan achter / mediaal aan de slagader.

Opgelet: Infectiegevaar kan vergroten bij inbrenging in de dijbeenader.

- Bevestig de definitieve positie van de katheter met een röntgenopname van de borst. Een routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.
- De plaatsing van de het katheteruiteinde in het dijbeen wordt aanbevolen aan de junctie van de iliacale ader en de onderste cava-ader.¹

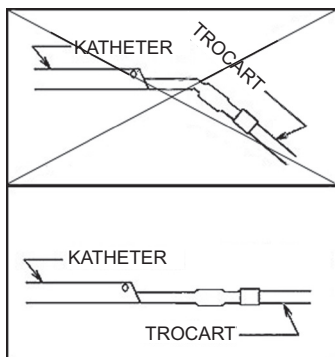
RICHTLIJNEN VOOR SELDINGERINBRENG

- 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 in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaarde protocollen en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts in het behandelen van specifieke patiënten.
 - Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.
1. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheter. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdesinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.
 2. De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig naar goeddunken van de arts. Om de juiste plaatsing van de tip tot stand te brengen, is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Een routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.
 3. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbrengplaats volledig te verdoven.
 4. Maak een kleine insnijding op de uitlaatplaats op de borstwand op ongeveer 8 tot 10 cm onder het sleutelbeen. Maak een tweede incisie boven en evenwijdig aan de eerste bij de inbrengplaats. Maak de incisie bij de uitgangplaats breed genoeg voor de manchet, ongeveer 1 cm.
 5. Maak met stompe dissectie een subcutane tunnelopening. Haal de stiletkap van de vrouwelijke luer voor de ader en schuif het uiteinde in het aderslumen tot het uiteinde niet meer zichtbaar is. Maak het aderslumen vast aan de trocar. Schuif de tunnelhuls van de katheter over de katheter en verzeker u ervan dat de huls het arteriële uiteinde van de katheter bedekt. Steek het tunnelinstrument in de uitgangplaats en maak een korte subcutane tunnel. Ga daarbij niet door spierweefsel. De tunnel dient met zorg te worden gemaakt om letsel aan de omliggende bloedvaten te voorkomen.
- 5a. Voor inbrenging in de vena femoralis: Maak een subcutane tunnel met de uitgangplaats van de katheter in de bekkenomgeving.

Waarschuwing: Rek het onderhuidse weefsel niet te ver uit gedurende het maken van de tunnel. Te ver uitrekken kan het ingroeien van de manchet vertragen/voorkomen.

- 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.

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



Opmerking: Een tunnel met een brede, lichte boog vermindert het risico op knikken. De tunnel dient kort genoeg te zijn om het Y-aansluitstuk van de katheter ervan te weerhouden in de uitgangplaats te gaan, doch lang genoeg om de manchet 2 cm (minimaal) bij de huidopening vandaan te houden.

- Druk het stilet terug in de katheter en maak de stilettop vast op de luer van de aderkatheter.
- Irrigeer de katheter met een fysiologische zoutoplossing en klem vervolgens de katheterverlengingen om ervoor te zorgen dat er niet per ongeluk zoutoplossing uit de katheter loopt. Gebruik de bijgeleverde klemmen.
- Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen.
- Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te verwijderen. Trek het flexibele uiteinde van de voeddraad terug in de opvoeder zodat alleen het einde van de voeddraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voeddraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoelde ader.

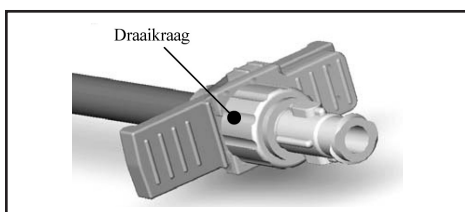
Let op: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Monitor de patiënt op hartritmestoornissen gedurende deze procedure. De patiënt dient op een hartmonitor te worden aangesloten tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voeddraad in het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

- Verwijder de naald en laat de voeddraad in de gewenste ader. Verwijder de huidpunctie met een scalpel.
- Rijg de dilator(en) over de voeddraad in het bloedvat (er kan een lichte draaibeweging worden gebruikt). Verwijder de dilator(en) als het bloedvat voldoende verwijd is en laat de voeddraad op zijn plaats zitten.

Opgelet: Het weefsel te weinig verwijderen kan compressie veroorzaken van het katheterlumen tegen de voeddraad en moeilijkheden opleveren bij het inbrengen van de voeddraad van de katheter. Dit kan buigen van de voeddraad tot gevolg hebben.

Let op:

- De Valved Peelable Introducer-wikkel is ontworpen om bloedverlies en het innemen van lucht te voorkomen maar is geen hemostatische klep.**
 - Het is niet bedoeld om een volledige tweewegafdichting te creëren noch voor gebruik bij slagaders.
 - De klep zal de luchtinname gevoelig beperken. Bij een druk van 12 mm Hg kan de Valved Peelable Introducer-wikkel tot 4cc/sec lucht door de klep laten.
 - De klep zal de bloedstroming gevoelig verlagen maar bloedverlies door de klep is mogelijk.
- Verwijder de dilator van de wikkel en schuif de klep over de wikkelopening. Breng de dilator door de klep en maak vast op zijn plaats met de draaikraag.



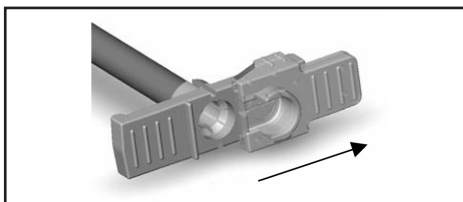
- Schuif het inbrenger/dilatorgeheel over de voeddraad en in de ader.

Nota: Als er een andere wikkel wordt gebruikt, volg dan de instructies van de fabrikant.

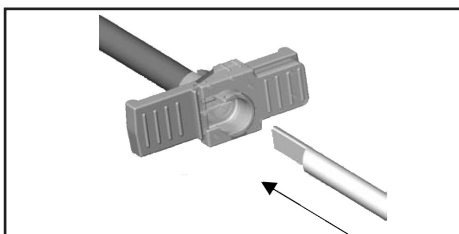
Opgelet: De wikkel nooit op zijn plaats laten als een verblijfskatheter. Aderschade kan optreden.

15. Verwijder de dilator en de voerdraad van het inbrenger/dilatorgeheel door de draaikraag los te maken en de dilator zachtjes uit de wikkel te trekken.

Nota: Als het door de procedure niet mogelijk is een klep te gebruiken, schuif dan de klep weg van de wikkelopening en gebruik een standaardwikkel.

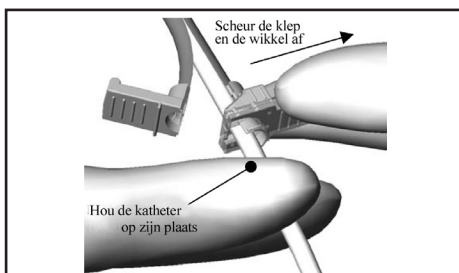


16. Schuif het distale uiteinde van de katheter door de klep. Om knikken te voorkomen van de katheter kan het nodig zijn in smalle stappen vooruit te gaan door de katheter vlakbij de wikkel vast te nemen.



17. Als de katheter op zijn plaats zit breekt u de wikkelhendel in twee.
18. Haal de kant zonder klep van de hendel deels weg van de katheter.
19. Hou vlakbij de klep de katheter stevig op zijn plaats en trek de klep van de katheter.

Nota: Enige weerstand ondervinden is normaal bij het trekken van de katheter door de gleuf op de klep.



Opgelet: Trek het deel van de wikkel dat in het bloedvat blijft zitten niet uit elkaar. Om schade aan het bloedvat te voorkomen, de wikkel zo ver mogelijk terugtrekken en de wikkel slechts een paar centimeters per keer afscheuren.

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

Nota: Het plaatsen van het katheteruiteinde bij dijbeenplaatsing wordt aanbevolen bij de junctie van de iliacale ader en de onderste cava-ader.¹

22. Bevestig spuiten aan beide verlengingen en open de klemmen. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd uit zowel de arteriële als de veneuze kant. Als aan welke kant dan ook bovenmatige weerstand wordt vertoond voor bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter moet worden rondgedraaid of verplaatst om voldoende bloedstroming tot stand te brengen.
23. Van zodra gepaste aspiratie bereikt wordt moeten beide lumina bevoeid worden met spuiten gevuld met heparine door de snelle bolustechniek te gebruiken. Verzekert u ervan dat de extensieklemmen open staan gedurende de bevoeiingsprocedure.
24. Sluit de verlengingsklemmen, verwijder de spuiten en zet een afsluitdopje op elk luerlock-verbindingsstuk. Vermijd luchtembolie door de extensieslangen altijd geklemd te houden als ze niet worden gebruikt en door dan de bevoeiende katheter aan te zuigen en dan te irrigeren met zoutoplossing vóór elk gebruik. Elke keer dat een verbinding wordt vervangen, moet u de lucht uit de katheter en alle slangen en doppen laten.
25. Om de doorlaatbaarheid te handhaven moet er een heparineafsluiting in beide lumina worden gecreëerd. Raadpleeg de heparinisatierichtlijnen van het ziekenhuis.

Let op: Overtuig u ervan dat alle lucht uit de katheter en de verlengingen is geaspireerd. Nalaten dit te doen kan een luchtembolie tot gevolg hebben.

26. Nadat de katheter is vergrendeld met heparine, sluit u de klemmen en zet u de afsluitdopjes op de vrouwelijke luers van de verlengset.
27. 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 DOQI- aanbevolen in de DOQI-richtlijnen).

Nota: Plaatsing van het katheteruiteinde in het dijbeen gebeurt het best aan de junctie van de iliacale ader en de onderste clava-ader.

Let op: 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:

28. Sluit de inbrengplaats met hechtingen. Hecht de katheter op de huid door de hechtvleugel te gebruiken. Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast.
- Let op:** U moet oppassen wanneer u scherpe voorwerpen of naalden in de buurt van het katheterlumen gebruikt. Aanraking met scherpe voorwerpen kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
29. Bedek de inbreng- en uitgangplaats met een afdichtend verband.
30. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie vastgezet/gehecht zijn.
31. 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 moet gebaseerd zijn op het dialyseprotocol van de afdeling.
- Alvorens met dialyse te beginnen moeten alle verbindingen naar de katheter en circuits buiten het lichaam nagekeken worden.
- 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 uitsluitend met de meegeleverde in-lijn klemmen afklemmen.

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

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

- Hemodialyse moet uitgevoerd worden onder het toezicht van een arts.

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk wordt gebruikt voor behandeling, volg dan de gesuggereerde richtlijnen voor doorlaatbaarheid van de katheter.
 - 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. Trek heparine op twee spuitjes, in overeenstemming met de hoeveelheid die aangegeven staat op de arteriële en aderextensies. Zorg dat er geen lucht is in de spuitjes.
 2. Verwijder het afsluitdopje van de verlengstukken.
 3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk.
 4. Open de klemmen op de verlengingstukken.
 5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.
 6. Injecteer heparine in elk lumen volgens de snelle bolustechniek.

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

7. Sluit de klemmen op de verlengingstukken.

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

8. Verwijder de spuitjes.
9. Bevestig een steriel afsluitdopje op de vrouwelijke luers van de verlengstukken.
- In de meeste gevallen is er geen verdere heparine nodig voor 48-72 uur, mits de lumina niet geaspireerd of gespoeld zijn.

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

- De katheter kan gebruikt worden met zalf.
- Reinig de huid rond de katheter. Chlorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen, desalniettemin kunnen ook oplossingen gebaseerd op iodine gebruikt worden.
- Dek de uitgangsplaat af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
- Het wondverband moet schoon- en drooggehouden worden.

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

- Indien overmatig transpireren of per ongeluk nat worden de hechting van het verband aantast, moet het medische of verpleegkundige personeel het verband onder steriele omstandigheden verwisselen.

KATHETERPRESTATIE

Opgelet: Kijk altijd het ziekenhuis- of afdelingsprotocol na, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen alvorens enige soort mechanische of chemische ingreep te ondernemen als reactie op problemen met de katheterprestatie.

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

ONVOLDOENDE FLOWS:

De volgende zaken kunnen insufficiënte bloedflows veroorzaken:

- Verstopte aderholten door proppen of fibrinewikkel.
- Verstopping van de zijaderholten omwille van contact met de adierwand.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische interventie met een trombolytisch product.

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

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

Een van de volgende afstellingen kan de obstructie verhelpen:

- Verplaats de katheter.
- Verplaats de patiënt.
- Laat de patiënt hoesten.
- Als er geen weerstand is spoel dan de katheter met een steriele normale zoutoplossing om normale zoutoplossing om de tip weg van de vaatwand proberen te bewegen.

INFECTIE:

Let op: Wegens het risico van de blootstelling aan HIV (humaan immuundeficiëntie virus) of andere door bloed gedragen pathogenen, dienen werkers in de gezondheidszorg altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te nemen bij de verzorging van alle patiënten.

- Men dient zich altijd strikt aan een steriele techniek te houden.
- Een klinisch erkende infectie bij een katheteruitgangplaats dient onmiddellijk te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.
- Als een patiënt die een katheter heeft koorts krijgt, dienen minimaal twee bloedkweken te worden gemaakt van een plaats die ver bij de katheterplaats vandaan is. Als de bloedkweek positief is moet de katheter verwijderd worden en de aangepaste antibioticabehandeling gestart worden. Wacht 48 uur alvorens de katheter te vervangen. Het inbrengen moet gebeuren aan de tegenovergestelde kant van de originele katheteruitgangplaats, indien mogelijk.

MICROPUNCTUURINBRENGMETHODE

- Van zodra er een .018" voerdraad in de ader zit moet de 4F wikkeldilator over het proximale uiteinde van de draad worden gedraaid en ingebracht worden in de ader.
- Als de 4F wikkeldilator in de gewenste ader zit verwijder dan een voor een de voerdraad en de dilator.
- Breng een .038" voerdraad door de wikkel tot deze in de gewenste ader zit.
- Verwijder de wikkel en ga verder volgens de richtlijnen vanaf #13.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

Let op: 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. Dien voldoende plaatselijke verdoving toe op de uitgangsplaat en de manchet-plaat om de zone volledig te verdoven.
3. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg het ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van hechtingen uit de huid hechtingen.
4. Maak een incisie van 2 cm boven de manchet, parallel aan de katheter.
5. Dissecteer omlaag naar de manchet met gebruik van stompe en scherpe dissectie zoals geïndiceerd.
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. Snij de katheter door tussen de manchet en de uitgangsplaat. 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 uitgangsplaat.

Let op: Het distale uiteinde van de katheter door de incisie trekken daar dit de wond kan besmetten.

10. Pas ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk toe op de proximale tunnel.
11. Naai de insnijding en breng verband aan om optimale genezing te garanderen.
12. Controleer de katheter op integriteit en meet de katheter nadat deze verwijderd is. De lengte moet gelijk zijn aan de lengte van de katheter toen die werd ingebracht.

DRUK

MAAT		200 ml/ MIN	300 ml/ MIN	400 ml/ MIN
15.5F x 24cm	Ader	18	33	56
	Slagader	-22	-37	-58,7
15.5F x 28cm	Ader	22	41	67,8
	Slagader	-21	-40	-64,6
15.5F x 32cm	Ader	23	44	72,3
	Slagader	-22	-43	-70
15.5F x 36cm	Ader	25	46	76,6
	Slagader	-23	-46	-73,7
15.5F x 40cm	Ader	25	49	79,1
	Slagader	-26	-49	-79,6
15.5F x 55cm	Ader	28	56	94
	Slagader	-32	-58	-94

STROOMSNELHEIDTESTS VERTEGENWOORDIGEN OPTIMALE
LABORATORIUMOMSTANDIGHEDEN

Literatuur:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Ervaring met katheters in een tunnel voor dijsbeenhemodialyse. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb; 172(2):493-6.

GARANTIE

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

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

Medcomp® is een geregistreerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

Titan HD™ is een handelsmerk van Medical Components, Inc.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O Titan HD™ da Medcomp® é indicado para o uso na obtenção de acesso vascular de Longo Prazo para Hemodiálise e Aférese.
- Pode ser inserido por via percutânea e é principalmente colocado na veia jugular interna de um paciente adulto.
- Os locais de inserção alternativos incluem a veia subclávia, conforme requerido.

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.

DESCRIÇÃO:

- O Titan HD™ é fabricado com um material de poliuretano radiopaco suave que oferece mais conforto ao paciente e excelente biocompatibilidade.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
 - Bacteriemia
 - Lesão do plexo braquial
 - Arritmia cardíaca
 - Tamponamento cardíaco
 - Trombose Venosa Central
 - Endocardite
 - Infecção do local de saída
 - Exsanguinação
 - Hemorragia da Artéria Femoral
 - Lesões do Nervo Femoral
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Hemotórax
 - Punção da Veia Cava Inferior
 - Laceração do Vaso
 - Trombose do Lúmen
 - Lesão do Mediastino
 - Perfuração do vaso
 - Lesão Pleural
 - Pneumotórax
 - Hemorragia Retroperitoneal
 - Punção da Aurícula Direita
 - Septicemia
 - Punção da Artéria Subclávia
 - Hematoma subcutâneo
 - Punção da Veia Cava Superior
 - Laceração do Canal Torácico
 - Infecção do Túnel
 - Trombose vascular
 - Estenose Venosa
- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações e o seu tratamento de emergência caso qualquer uma destas ocorra.

AVISOS:

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

ESTERILIZADO	EO
--------------	----

- Não utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível qualquer sinal de danos no produto.



PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

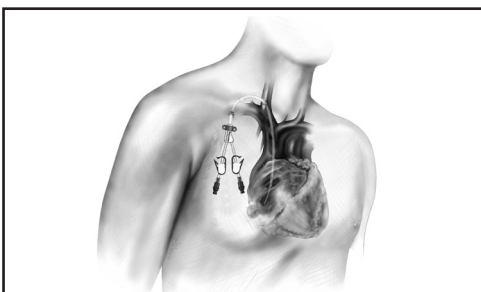
- Não utilize instrumentos aguçados perto dos tubos de extensão nem do lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para remover pensos.
- Se forem usadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.
- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer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

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Aviso: Recomenda-se vivamente o critério do médico ao inserir este cateter em pacientes que não conseguem realizar ou sustentar uma respiração profunda.

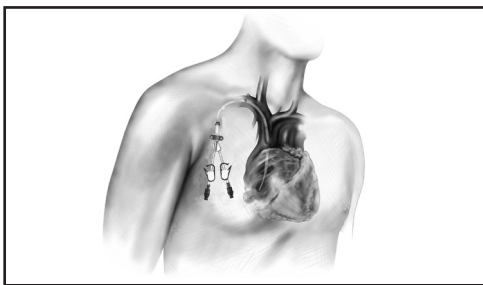
- O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode ser colocada uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas de modo a facilitar a extensão da área do tórax.

Veia Jugular Interna



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

Veia Subclávia

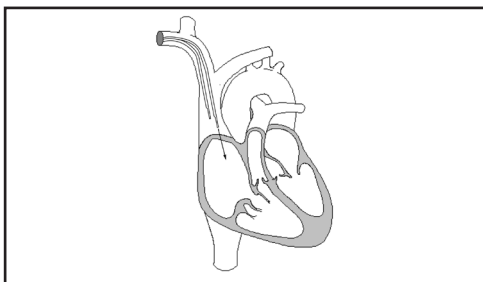


- Repare na posição da veia subclávia que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (A um ponto lateral em relação ao ângulo formado entre a clavícula e a primeira costela).

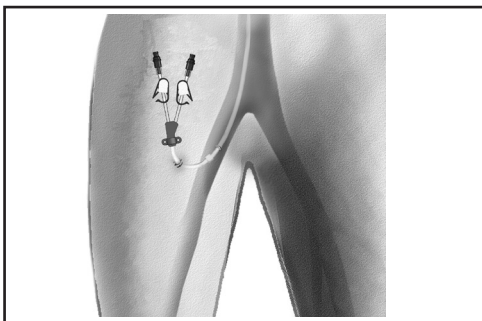
Aviso: Os pacientes que necessitem de ventilação assistida serão expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.

Aviso: 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 do mesmo lado do local de inserção deve estar fletido e a coxa abduzida. Passe o pé por cima da perna oposta. A veia femoral fica então num ponto posterior/médio em relação à artéria.

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

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

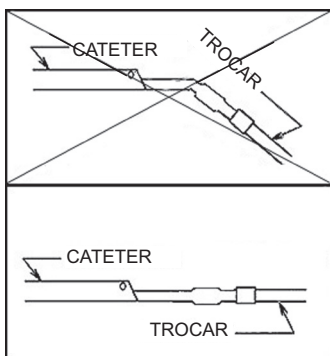
INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

- 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 qualificado 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, uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Use lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o paciente usa máscara.
 2. A seleção do comprimento adequado da cânula fica exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.
 3. Administre anestesia local suficiente para anestesiá-lo completamente o local de inserção.
 4. Faça uma pequena incisão no local de saída na parede do peito aproximadamente 8-10 cm abaixo da clavícula. Faça uma segunda incisão acima e paralela à primeira, no local de inserção. Faça a incisão no local de saída, suficientemente larga para receber a manga, aproximadamente 1cm.
 5. Por dissecação romba, crie a abertura do túnel subcutâneo. Desenrosque a tampa do estilete do luer fêmea venoso e deslize a ponta para o lúmen venoso até a ponta já não ser visível. Fixe o lúmen venoso ao trocarte. Deslize a manga do encapsulamento do cateter sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre a ponta arterial do cateter. Insira o trocarte no local de saída e crie um túnel curto subcutâneo. Não tunelize através do músculo. O túnel deve ser feito com cuidado para evitar danificar os vasos circundantes.
 - 5a. Para inserção na veia femoral: Crie um túnel subcutâneo com o local de saída do cateter na região pélvica.

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

- Guie suavemente o cateter pelo túnel. Não puxe nem estique a tubagem do cateter. Se detetar qualquer tipo de resistência, a dissecação romba adicional pode facilitar a inserção. Remova o cateter do trocarte e da manga com um ligeiro movimento de torção, para evitar danificar o cateter.

Cuidado: 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 formação de dobras. O túnel deve ser suficientemente curto para evitar que o conector Y do cateter entre no local de saída, mas longo o suficiente para manter a manga a 2 cm (no mínimo) da abertura da pele.

- Empurre o estilete de volta para o cateter e aperte a tampa do estilete no luer do cateter venoso.
- Irrigue o cateter com soro fisiológico e, em seguida, pince as extensões do cateter para assegurar que o soro fisiológico não é inadvertidamente drenado do cateter. Use as pinças fornecidas.
- Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta.
- 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.

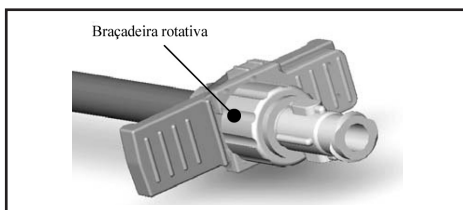
Cuidado: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do paciente. Durante este procedimento, monitorize o paciente quanto a sinais de arritmia. O paciente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para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

- Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Amplie o local de punção cutânea com o bisturi.
- Passo 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.

Atenção: 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.

Cuidados:

- O Introdutor/Bainha Valved Peelable foi concebido para reduzir a perda de sangue e o risco de entrada de ar, mas não é uma válvula de hemostasia.**
 - Não se destina a criar um selante completo de duas vias nem se destina ao uso arterial.
 - A válvula diminuirá substancialmente a entrada de ar. A uma pressão de vácuo de -12 mm Hg, o Introdutor/Bainha descartável com Válvula pode permitir até 4cc/seg. de ar a passar pela válvula.
 - A válvula reduzirá substancialmente a taxa de fluxo de sangue, mas poderá ocorrer alguma perda de sangue através da válvula.
- Retire o dilatador da bainha e deslize a válvula sobre a abertura da bainha. Insira o dilatador através da válvula e fixe-o no lugar usando a braçadeira rotativa.



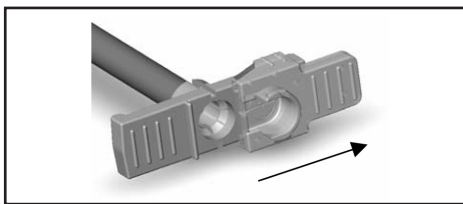
- Avança o conjunto do introdutor/dilatador sobre o fio-guia e na veia.

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

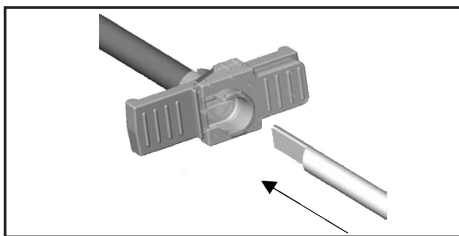
Cuidado: Nunca deixe a bainha no local como um cateter interno. Se o fizer, a veia poderá sofrer danos.

15. Remova o dilatador e o fio-guia do conjunto do introdutor/dilatador desbloqueando a braçadeira rotativa e retirando delicadamente o dilatador da bainha.

Nota: Se o procedimento não permitir a utilização de uma válvula, deslize a válvula afastando-a da abertura da bainha e use-a como uma bainha padrão.

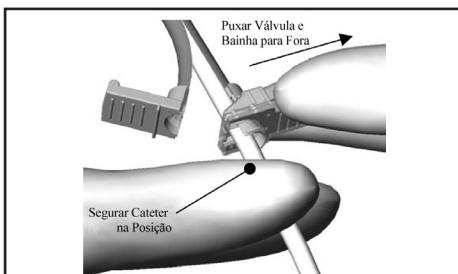


16. Avance a ponta distal do cateter através da válvula. Para evitar a formação de dobras no cateter, poderá ser necessário avançar em pequenos passos, segurando o cateter junto à bainha.



17. Depois do cateter estar posicionado, rache a pega da bainha em metade.
18. Descasque o lado sem válvula da pega afastando parcialmente do cateter.
19. Junto à válvula, segure o cateter firmemente em posição e retire a válvula para fora do arterial.

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



Cuidado: Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar lesões no vaso, puxe a bainha para trás tanto quanto possível e rasgue a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.

20. Remova a bainha do paciente.
21. 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

22. Ligue as seringas a ambas as extensões e abra as pinças. O sangue deve ser facilmente aspirado de ambos os lados arterial e venoso. Se algum dos lados apresentar resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos de sangue adequados.
23. Quando for alcançada uma aspiração adequada, ambos os lúmens devem ser irrigados com seringas cheias com soro fisiológico, utilizando a técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças de extensão estão abertas durante o procedimento de irrigação.
24. Feche as pinças da extensão, retire as seringas e coloque uma tampa em cada conector luer lock. Evite uma embolia gasosa mantendo o tubo de extensão sempre pinçado, quando não estiver a ser usado e aspirando e depois irrigando o cateter com soro fisiológico, antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações dos tubos, purgue o ar do cateter e de todos os tubos conectores e tampas.
25. Para manter a desobstrução, tem de ser feita a lavagem com heparina em ambos os lúmens. 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.

26. Assim que o cateter estiver bloqueado com heparina, feche as pinças e instale as tampas nos luers fêmea das extensões.
27. 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 um fluxo de sangue ideal (conforme recomendado nas atuais Diretrizes NKF DOQI).

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

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

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

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

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

29. Proteja o local de inserção e de saída com um penso oclusivo.
30. O cateter deve estar fixado/suturado durante toda a duração de implantação.
31. Registe o comprimento do cateter e o número de lote do mesmo na ficha do paciente.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A solução de heparina tem que ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistêmica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.
- Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente 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.

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

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

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

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

HEPARINIZAÇÃO

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

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

7. Feche as pinças de extensão.

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

8. Retire as seringas.
 9. Ligue uma tampa esterilizada aos luers fêmea das extensões.
- Na maior parte dos casos, não é necessária mais heparina durante as 48-72 horas seguintes, desde que os lúmenes não tenham sido aspirados nem irrigados.

CUIDADOS PARA O LOCAL

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

Atenção:

- Se a perspiração profusa ou humidade accidental 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 como resposta aos problemas de desempenho do cateter.

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

FLUXOS INSUFICIENTES:

Os fluxos sanguíneos insuficientes podem ser causados pelo seguinte:

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

As soluções incluem:

- Intervenção química através de um agente trombolítico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNIDIRECIONAIS:

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

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

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

INFECÇÃO:

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

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

MÉTODO DE INSERÇÃO POR MICRO-PUNÇÃO

- Assim que um fio-guia de 0,018" tenha sido introduzido na veia pretendida, os dilatadores da bainha 4F devem ser roscados sobre a extremidade proximal do cabo e introduzido na veia pretendida.
- Quando o dilatador da bainha 4F se encontra na veia pretendida, remova o fio-guia e dilatador um de cada vez.
- Insira um fio-guia de 0,038" através da bainha até se encontrar na veia pretendida.
- Retire a bainha e continue a seguir as instruções a partir do passo #13.

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

Cuidado: Não puxe a extremidade distal do cateter através da incisão, pois pode haver contaminação de feridas.

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

PRESSÃO

TAMANHO		200 ml/ MIN	300 ml/ MIN	400 ml/ MIN
15.5F x 24 cm	Venosa	18	33	56
	Arterial	-22	-37	-58,7
15.5F x 28 cm	Venosa	22	41	67,8
	Arterial	-21	-40	-64,6
15.5F x 32 cm	Venosa	23	44	72,3
	Arterial	-22	-43	-70
15.5F x 36 cm	Venosa	25	46	76,6
	Arterial	-23	-46	-73,7
15.5F x 40 cm	Venosa	25	49	79,1
	Arterial	-26	-49	-79,6
15.5F x 55 cm	Venosa	28	56	94
	Arterial	-32	-58	-94

OS TESTES DE TAXA DE FLUXO REPRESENTAM ÓTIMAS
CONDIÇÕES LABORATORIAIS.

Referências:

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

GARANTIA

Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODAS AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. ESPECÍFICOS DOS PACIENTES, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DOS PRODUTOS PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTES PRODUTOS. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E SOB A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO QUE O RECEITOU.

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

Medcomp® é uma marca registada de Medical Components, Inc.

Titan HD™ é uma marca registada de Medical Components, Inc.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο Καθετήρας Titan HD™ της Medcomp® έχει σχεδιαστεί για χρήση στην επίτευξη μακροχρόνιας αγγειακής πρόσβασης για αιμοκάθαρση και αφαίρεση.
- Εισάγεται διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην εσωτερική σφαγιτιδα φλέβα ενήλικα ασθενούς.
- Οι εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδιο ή τη μηριαία φλέβα, όπως απαιτείται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Ο Titan HD™ κατασκευάζεται από ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη που παρέχει αυξημένη άνεση στον ασθενή, καθώς και εξαιρετική βιοσυμβατότητα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Αερώδης εμβολή
 - Βακτηριαμία
 - Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
 - Καρδιακή αρρυθμία
 - Καρδιακός επιπωματισμός
 - Κεντρική φλεβική θρόμβωση
 - Ενδοκαρδίτιδα
 - Λοίμωξη θέσης εξόδου
 - Αφαίμαξη
 - Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας
 - Βλάβη μηριαίου νεύρου
 - Αιμάτωμα
 - Αιμορραγία
 - Αιμοθώρακας
 - Διάτρηση της κάτω κοίλης φλέβας
 - Ρήξη του αγγείου
 - Θρόμβωση αυλού
 - Τραυματισμός του μεσωθωρακίου
 - Διάτρηση του αγγείου
 - Τραυματισμός του υπεζωκότος
 - Πνευμονothώρακας
 - 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 παραπάνω επιπλοκές και τη σχετική θεραπεία έκτακτης ανάγκης εάν συμβούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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

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



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ:

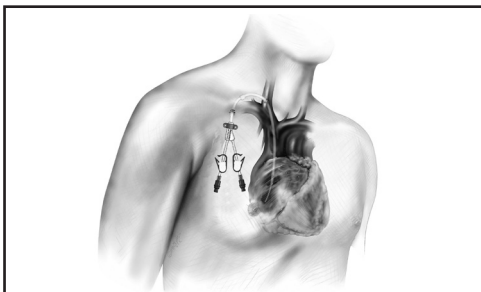
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή τον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσμους.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί σφιγκτήρες από αυτούς που παρέχονται σε αυτήν τη συσκευασία.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη των σωληνώσεων στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει την εξασθένησή της. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στους συνδέσμους luer και την πλήμνη του καθετήρα.
- Ελέγξτε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιές.
- 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.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους luer (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα.
- 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.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Προειδοποίηση: Συστήνεται η παρουσία ιατρού κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να εισπνεύσουν βαθιά ή να κρατήσουν την αναπνοή τους.

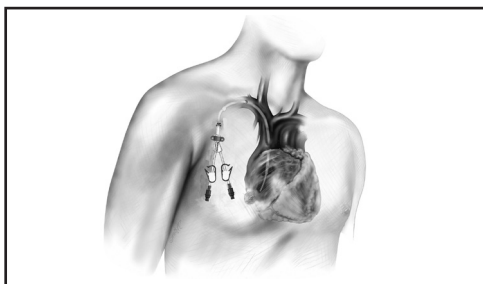
- Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με τον άνω θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρώς γυρισμένο στο πλάι απέναντι από τη θέση εισαγωγής. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλάτων ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του θώρακα.

Εσω σφαγίτιδα φλέβα



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

Υποκλείδια φλέβα

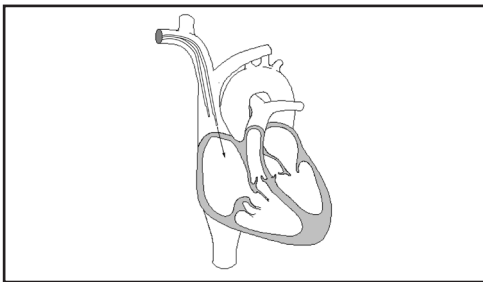


- Λάβετε υπόψη τη θέση της υποκλειδίου φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, επάνω από την πρώτη πλευρά, και πίσω από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά.)

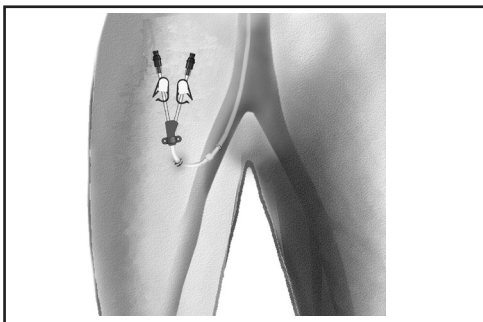
Προειδοποίηση: Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη από μηχανήμα αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού της υποκλειδίας φλέβας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

Προειδοποίηση: Η μακροχρόνια χρήση της υποκλειδίου φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της φλέβας.

Τοποθέτηση άκρου



Μηριαία φλέβα



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

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

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα. Να πραγματοποιείται πάντοτε ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας μετά από την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου πριν από τη χρήση.
- Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη διασταύρωση της λαγόνιας φλέβας με την κάτω κοίλης φλέβας.¹

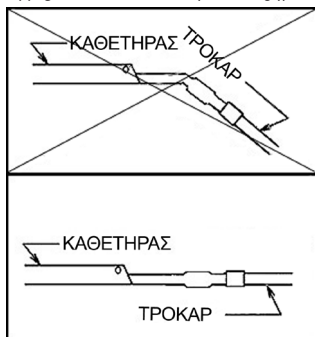
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγηση ιατρού.
 - Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προσορίζονται να υποκαταστήσουν 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 τις διαδικασίες εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε στείρα χειρουργικά ιμάτια, εργαλεία και αξεσουάρ. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε παπούτσια, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
 2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του ιατρού. Η σωστή επιλογή του μήκους καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.
 3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.
 4. Κάντε μια μικρή τομή στη θέση εξόδου επάνω στο θωρακικό τοίχωμα, 8-10 εκ. περίπου κάτω από την κλείδα. Κάντε μια δεύτερη τομή επάνω από και παράλληλα με την πρώτη, στη θέση εισαγωγής. Κάντε μια τομή στη θέση εξόδου, αρκετά φαρδιά για τον δακτύλιο, 1 εκ. περίπου.
 5. Κάντε μια αμβλεία τομή για να δημιουργήσετε την είσοδο της υποδόριας σήραγγας. Αφαιρέστε το πώμα του σιλήτορ από το φλεβικό θηλυκό luer και σπρώξτε το άκρο μέσα στον φλεβικό αυλό μέχρι το άκρο να μην είναι πια ορατό. Προσαρτήστε τον φλεβικό αυλό στο τροκάρ. Σπρώξτε το χιτώνιο διάνοιξης σήραγγας του καθετήρα επάνω από τον καθετήρα φροντίζοντας ώστε το χιτώνιο να καλύπτει το αρτηριακό άκρο του καθετήρα. Εισάγετε το τροκάρ στη θέση εξόδου και δημιουργήστε μια κοντή υποδόρια σήραγγα. Μην διαπερνάτε το μυ. Η σήραγγα θα πρέπει να δημιουργηθεί με προσοχή προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά στα γύρω αγγεία.
- 5a. Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα: Δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα με τη θέση εξόδου του καθετήρα στην περιοχή της πυέλου.

Προειδοποίηση: Μην επεκτείνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάρκεια διάνοιξης της σήραγγας. Η υπερβολική επέκταση μπορεί να καθυστερήσει/αποτρέψει την ανάπτυξη του δακτυλίου.

6. Οδηγήστε τον καθετήρα με προσοχή στη σήραγγα. Μην τραβάτε τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν νιώσετε αντίσταση, μια πιο αμβλεία διατομή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το τροκάρ και το χιτώνιο με ελαφριά περιστροφική κίνηση για την αποφυγή ζημιάς στον καθετήρα.

Προσοχή: Μην τραβήξετε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας υπό γωνία. Διατηρείτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ίσιο ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο άκρο του καθετήρα.



Σημείωση: Μια σήραγγα με φαρδύ και ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστολής. Η σήραγγα θα πρέπει να είναι αρκετά κοντή για να αποφευχθεί η είσοδος της πλήμνης Υ-hub του καθετήρα στη θέση εξόδου, αλλά αρκετά μακριά ώστε να διατηρεί το δακτύλιο 2 εκ. (τουλάχιστον) από τη σκισμή στο δέρμα.

7. Σπρώξτε το στυλέτο μέσα στον καθετήρα και σφίξτε το πώμα του στυλέτου επάνω στο luer του φλεβικού καθετήρα.
8. Καταιονίστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, σφίξτε τις προεκτάσεις του καθετήρα προκειμένου να διασφαλίσετε ότι ο φυσιολογικός ορός δεν πρόκειται να κυθεί κατά λάθος από τους αυλούς. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.
9. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης.
10. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή έτσι ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με πρόσθια κίνηση μέσα και πέραν της πλήμνης της βελόνας στο εσωτερικό της φλέβας προορισμού.

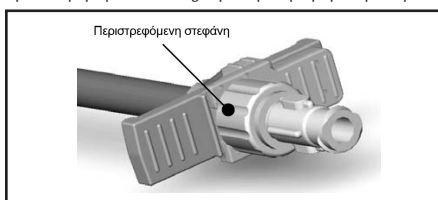
Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τις διαστάσεις του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Εάν το 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.

11. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Διευρύνετε τη θέση παρακέντησης με νυστέρι.
12. Περάστε τον ή τους διαστολείς επάνω από το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του αγγείου (μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ελαφρά περιστροφική κίνηση). Αφαιρέστε τον 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 στο οδηγό σύρμα προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την κάμψη του οδηγού σύρματος.

Προσοχή:

- **Το θηκάρι του αποχωριζόμενου εισαγωγέα με βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για τη μείωση της απώλειας αίματος και τον κίνδυνο εισόδου αέρα, αλλά δεν είναι βαλβίδα αιμόστασης.**
 - Δεν προορίζεται για τη δημιουργία πλήρους διπλής κατεύθυνσης σφράγιση ούτε και για αρτηριακή χρήση.
 - Η βαλβίδα μειώνει σημαντικά την είσοδο αέρα. Με πίεση κενού -12 mm Hg το θηκάρι του αποχωριζόμενου εισαγωγέα με βαλβίδα μπορεί να επιτρέψει τη διέλευση έως 4cc/sec αέρα μέσα από τη βαλβίδα.
 - Η βαλβίδα μειώνει σημαντικά το ρυθμό ροής του αίματος αλλά ενδέχεται να υπάρξει κάποια διαρροή αίματος μέσω της βαλβίδας.
- 13. Αφαιρέστε το διαστολέα από το θηκάρι και σπρώξτε τη βαλβίδα επάνω από το άνοιγμα του θηκαριού. Εισάγετε το διαστολέα μέσω της βαλβίδας και ασφαλίστε το στη θέση του χρησιμοποιώντας την περιστρεφόμενη στεφάνη.



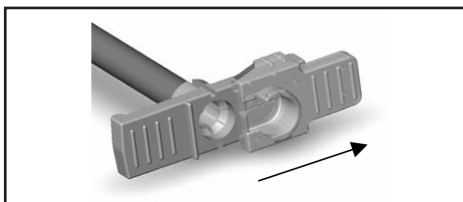
14. Προωθήστε τη διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στη φλέβα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιηθεί εναλλακτικό θηκάρι, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

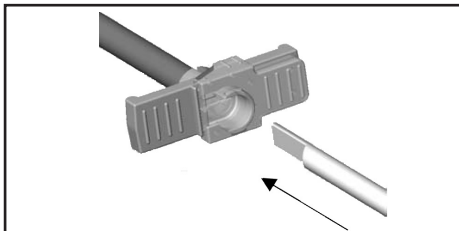
Προσοχή: Ποτέ μην αφήνετε το θηκάρι στη θέση τους ως εσωτερικό καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

15. Αφαιρέστε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα από τη διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα απασφαλίζοντας την περιστρεφόμενη στεφάνη και τραβώντας απαλά το διαστολέα από το θηκάρι.

Σημείωση: Εάν η διαδικασία δεν επιτρέπει τη χρήση βαλβίδας, απομακρύνετε τη βαλβίδα από το θηκάρι ανοίγοντας και χρησιμοποιώντας το ως στάνταρ θηκάρι.

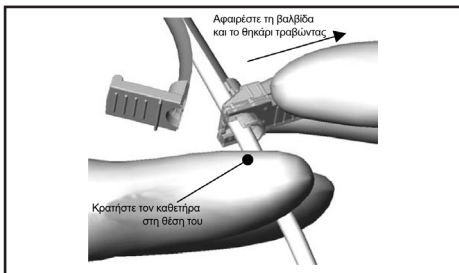


16. Προωθήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μέσω της βαλβίδας. Για την αποτροπή συστολής του καθετήρα, ίσως να είναι απαραίτητο να προχωρήσετε με μικρά βήματα πιάνοντας τον καθετήρα κοντά στο θηκάρι.



17. Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας, σπιάστε το χερούλι του θηκαριού στη μέση.
18. Απομακρύνετε μερικώς την πλευρά του χερουλιού χωρίς βαλβίδα από τον καθετήρα.
19. Κοντά στον καθετήρα, κρατήστε γερά τον καθετήρα στη θέση του και τραβήξτε τη βαλβίδα από τον καθετήρα.

Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να νιώσετε κάποια αντίσταση ενώ τραβάτε τον καθετήρα μέσω της οπίσθιας στη βαλβίδα.



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

20. Αφαιρέστε το θηκάρι από τον ασθενή.
21. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις 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: Συνιστάται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.¹

22. Προσαρτήστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Η αναρρόφηση αίματος πρέπει να γίνεται εύκολα τόσο από την αρτηριακή όσο και από την φλεβική πλευρά. Εάν κάποια από τις δύο πλευρές παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ενδέχεται να χρειαστεί περιστροφή ή επανατοποθέτηση του καθετήρα προκειμένου να διατηρήσετε επαρκή ροή αίματος.
23. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, απαιτείται καταιονισμός και των δύο αυλών χρησιμοποιώντας σύριγγες που να περιέχουν φυσιολογικό ορό και με τη χρήση της τεχνικής ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες προέκτασης είναι ανοικτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.
24. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου σε κάθε σύνδεση luer-lock. Προκειμένου να αποφύγετε αερώδη εμβολή, διατηρείτε πάντοτε τη σωλήνωση σφιγμένη με σφιγκτήρες, όταν δεν χρησιμοποιείται, και αναρροφώντας προβείτε σε 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.
25. Για να διατηρήσετε τη βατότητα, πρέπει να δημιουργηθεί ένα φράγμα ηπαρίνης και στους δύο αυλούς. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες ηπαρινισμού του νοσοκομείου σας.

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

26. Μόλις ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες και τοποθετήστε καπάκια άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.
27. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο ύψος της συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή στο εσωτερικό του δεξιού κόλπου για να διασφαλίζεται η βέλτιστη ροή αίματος (όπως συστήνεται στις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες - NKF DOQI Guidelines).

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

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

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

28. Συρραφή θέσης εισαγωγής. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.

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

29. Καλύψτε τις θέσεις εισαγωγής και εξόδου με αδιαπέραστο επίδεσμο.
30. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.
31. 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 για να αποφευχθεί συστηματικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση θα πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.
- Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις με τον καθετήρα και με τα κυκλώματα εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο ώστε να εντοπίζετε τυχόν διαρροές και να προλαμβάνετε ενδεχόμενη απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίστε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

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

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

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

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

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

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

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

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

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
 9. Τοποθετήστε ένα στείρο καπάκι άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.
- Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν απαιτείται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ

- Ο καθετήρας δεν είναι συμβατός με αλοιφές.
- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται διαλύματα γλουκονικής χλωροεξιδίνης. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο.
- Καλύψτε τη θέση εξόδου με αδιαπέραστο επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

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

- Εάν δεν υπάρχει καλή εφαρμογή του επιδέσμου λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, ο επίδεσμος θα πρέπει να αλλαχτεί από ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε οποιαδήποτε μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

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

ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΣ ΡΟΕΣ:

Τα ακόλουθα μπορεί να προκαλέσουν ανεπαρκή ροή αίματος:

- Απόφραξη αρτηριακών οπών λόγω θρόμβωσης ή πηκτώματος φιβρίνης.
- Απόφραξη των αρτηριακών πλευρικών οπών λόγω επαφής με το τοίχωμα της φλέβας. Οι λύσεις περιλαμβάνουν:
- Χημική επέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ 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/της ασθενούς.
- Ζητήστε από τον/την ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, αποπλύνετε έντονα τον καθετήρα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και προσπαθήστε να απομακρύνετε το άκρο από το τοίχωμα του αγγείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

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

- Η άσηπτη τεχνική θα πρέπει να ακολουθείται 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 αμέσως και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία αντιβίωσης. Περιμένετε 48 ώρες προτού επανατοποθετήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά από αυτήν της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, εάν είναι δυνατόν.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟ-ΔΙΑΤΡΗΣΗ

- Αφού εισαχθούν δύο οδηγοί σύρματα των 0,018” στη φλέβα προορισμού, ο διαστολέας θηκαριού 4F θα πρέπει να περαστεί επάνω στο πλησιέστερο άκρο του σύρματος και να εισαχθεί στη φλέβα προορισμού.
- Όταν ο διαστολέας θηκαριού 4F βρίσκεται στη φλέβα προορισμού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα, το ένα μετά το άλλο.
- Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα των 0,038” μέσα στο θηκάρι και προωθήστε το μέσα στη φλέβα προορισμού.
- Αφαιρέστε τα θηκάρια και συνεχίστε ακολουθώντας τις οδηγίες, ξεκινώντας από την #13.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

Προσοχή: Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε αφαίρεση του καθετήρα.

1. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε το δακτύλιο.
 2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και τη θέση του δακτυλίου για πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής.
 3. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των δερματικών ραμμάτων.
 4. Κάντε μια τομή μήκους 2 εκ. επάνω από το δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.
 5. Πραγματοποιήστε διατομή προς το δακτύλιο με αμβλίες και οξείες διατομές, όπως υποδεικνύεται.
 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 (δηλ. το τμήμα που βρίσκεται μέσα στη σήραγγα) μέσω της θέσης εξόδου.
- Προσοχή:** Μην τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μέσω της τομής για την αποφυγή μόλυνσης της πληγής.
10. Ασκήστε πίεση στην πλησιέστερη σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
 11. Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε επίδεσμο για να προάγετε τη βέλτιστη ίαση.
 12. Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήρα για τυχόν σκισίματα και μετρήστε τον καθετήρα όταν αφαιρεθεί. Πρέπει το μήκος του καθετήρα να είναι το ίδιο με εκείνο που είχε κατά την εισαγωγή του.

ΠΙΕΣΗ

ΜΕΓΕΘΟΣ		200 ml/ MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
15,5F x 24cm	Φλεβικός	18	33	56
	Αρτηριακός	-22	-37	-58,7
15,5F x 28cm	Φλεβικός	22	41	67,8
	Αρτηριακός	-21	-40	-64,6
15,5F x 32cm	Φλεβικός	23	44	72,3
	Αρτηριακός	-22	-43	-70
15,5F x 36cm	Φλεβικός	25	46	76,6
	Αρτηριακός	-23	-46	-73,7
15,5F x 40cm	Φλεβικός	25	49	79,1
	Αρτηριακός	-26	-49	-79,6
15,5F x 55cm	Φλεβικός	28	56	94
	Αρτηριακός	-32	-58	-94

Η ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ
ΤΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ.

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.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

Το Medcomp® είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc.

Το Titan HD™ είναι εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Katétr Medcomp® Titan HD™ je indikován pro použití k zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu.
- Může se zavádět perkutánně a je primárně umísťován do vnitřní jugulární žíly dospělého pacienta.
- Alternativní místa zavedení zahrnují dle potřeby podklíčkovou žílu.

KONTRAINDIKACE:

- Tyto katétry jsou určeny pouze pro dlouhodobý cévní přístup a nesmí se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech.

POPIS:

- Katétr Titan HD™ se vyrábí z měkkého RTG kontrastního polyuretanového materiálu, který poskytuje zvýšené pohodlí pacienta a přitom zajišťuje skvělou biokompatibilitu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
 - Bakteriémie
 - Poškození brachiálního plexu
 - Srdeční arytmie
 - Srdeční tamponáda
 - Centrální žilní trombóza
 - Endokarditis
 - Infekce v místě výstupu
 - Exsangvinace
 - Krvácení z femorální tepny
 - Poškození femorálního nervu
 - Hematom
 - Krvácení
 - Hemotorax
 - Punkce dolní duté žíly
 - Lacerace cévy
 - Trombóza lumen
 - Poranění mediastina
 - Perforace cévy
 - Poranění pleury
 - Pneumotorax
 - Retroperitoneální krvácení
 - Punkce pravé síně
 - Septikémie
 - Punkce podklíčkové tepny
 - Subkutánní hematom
 - Punkce horní duté žíly
 - Lacerace ductus thoracicus
 - Tunelová infekce
 - Cévní trombóza
 - Žilní stenóza
- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s výše uvedenými komplikacemi a jejich nouzovou léčbou, pokud se nějaké objeví.

VAROVÁNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii, a vyjměte katétr.
- Nezasouvejte vodící drát ani katétr, pokud narazíte na neobvyklý odpor.
- Nezávádějte ani nevytahujte vodící drát z jakékoli součásti silou. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Pokud se drátěný vodič poškodí, zaváděcí jehla nebo ventilové rozlepovací pouzdro a drátěný vodič musí být odstraněny jako jeden celek.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich předpis.

Rx

- Tento katétr je jen na jedno použití. 
- Nesterilizujte opakovaně katétr ani příslušenství žádnou metodou. 
- Opakované použití může způsobovat infekci nebo onemocnění/poškození.
- Výrobce není odpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo resterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.
STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM

STERILE EO

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



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

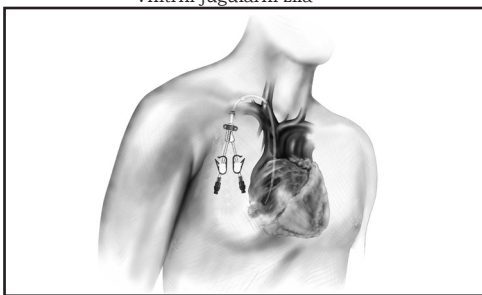
- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katétru.
- Nepoužívejte nůžky k odstraňování obvazů.
- Katétr bude poškozen, pokud se s touto soupravou budou používat jiné než dodávané svorky.
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. Nenasazujte svorku blízko luerů a hrdla katétru.
- Zkontrolujte lumen katétru a nástavce před a po každé léčbě, zda není přítomno poškození.
- Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevních linek před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.
- S tímto katétrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Opakované nadměrné utahení krevních linek, stříkaček a krytek snižuje životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

Varování: Pokud se tento katétr zavádí u pacientů, kteří nejsou schopni nádechu nebo zadržetí dechu, postupuje se dle uvážení lékaře.

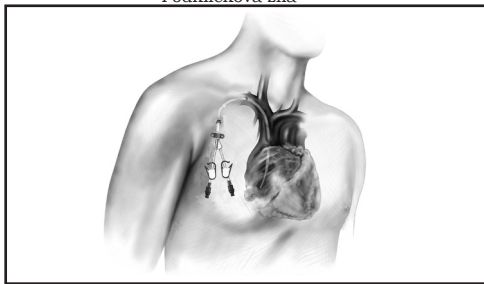
- Pacient musí být v modifikované Trendelenburgově poloze, s horní částí hrudníku exponovanou a hlavou otočenou mírně do strany proti místu zavedení. Malá srolovaná rouška může být vložena mezi lopatky, aby se usnadnilo rozepjetí hrudníku.

Vnitřní jugulární žíla



- Nechejte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil sternomastoidální sval. Katetrizace bude provedena na vrcholu trojúhelníku, který je vytvořen mezi hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol musí být asi tři prsty nad klíční kostí. Karotida by se měla vyhledat mediálně od místa zavedení katétru.

Podklíčková žíla

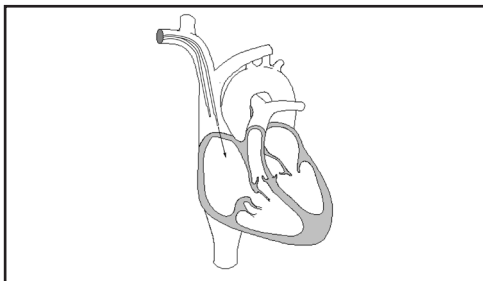


- Všimněte si pozice podklíčkové žíly, která je za klíční kostí, nad prvním žebrem a před podklíčkovou tepnou. (V tomto místě, laterálně od úhlu vytvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

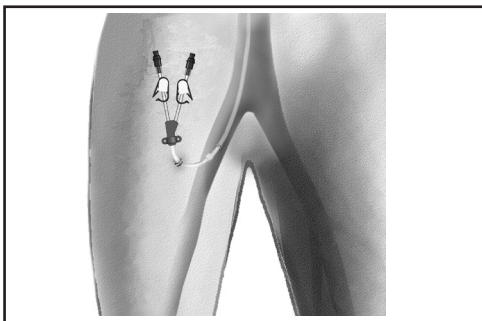
Varování: Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.

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

Umístění hrotu



Femorální žíla



- Pacient musí ležet na zádech. Obě femorální tepny by měly být palpovány pro volbu místa a hodnocení důsledků. Kolenou 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: Incidence infekce se může při zavedení do femorální žíly zvyšovat.

- Ověřte konečnou polohu katétru pomocí RTG hrudníku. Rutinní RTG vyšetření musí vždy následovat po úvodním zavedení tohoto katétru pro potvrzení správného umístění hrotu před použitím.
- Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.¹

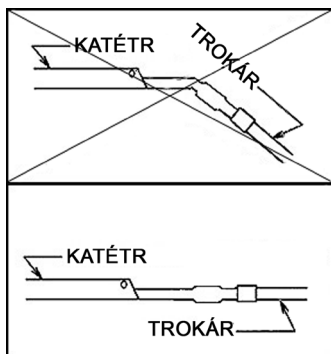
POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencií nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.
 - Zdravotnické techniky a postupy popsáné 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 přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Operační sál je preferovaným místem pro zavedení katétru. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad a pod místem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku. Pacientovi nasadte masku.
 2. Volba vhodné délky katétru záleží výhradně na lékaři. Chcete-li dosáhnout řádného zavedení hrotu, je důležitá řádná volba délky katétru. Po zavedení katétru by mělo vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se před použitím ověřila správná poloha.
 3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestezie místa zavedení.
 4. Veďte malou incizi v místě výstupu na hrudní stěně asi 8–10 cm pod klíční kostí. Veďte druhou incizi nad a paralelně s první incizí v místě zavedení. Veďte dostatečně širokou incizi v místě výstupu, aby byla dostatečně velká, aby jí prošla manžeta, tj. cca 1 cm.
 5. Použijte tupou disekci, abyste vytvořili otvor do podkožního tunelu. Odšroubujte kryt styletu ze žilního samičího lueru a sesuňte hrot do žilního lumen, dokud nebude hrot již viditelný. Připevněte žilní lumen k trokáru. Zasuňte tunelovací pouzdro po katétru a ujistěte se, že pouzdro zakrývá arteriální hrot katétru. Zasuňte trokár do místa výstupu a vytvořte krátký podkožní tunel. Netunelujte skrz sval. Tunel vytvořte opatrně, aby se předešlo poškození okolních cév.
- 5a. Pro zavedení do femorální žíly: Vytvořte podkožní tunel s místem výstupu katétru v oblasti pánve.

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

- Katétr ved'te opatrně do tunelu. Netahejte za hadičku katétru. Pokud se setkáte s odporem, může tupá disekce usnadnit zavedení. Odstraňte katétr z trokáru a pouzdra jemným krouživým pohybem, abyste předešli poškození katétru.

Upozornění: Nevytahujte tunelovací nástroj pod úhlem. Udržujte tunelovač rovně, abyste předešli poškození hrotu katétru.



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

- Zasuňte stylet zpět do katétru a utáhněte kryt styletu na žilní luer katétru.
- Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, pak zasvorkujte nástavec katétru, abyste zajistili, že nedojde k nechtěnému odplavení fyziologického roztoku z lumen. Použijte dodávané svorky.
- Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění.
- Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče zpět do zaváděče, aby byl viditelný pouze konec drátěného vodiče. Zaveďte distální konec zaváděče do hrdla jehly. Zasuňte drátěný vodič pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

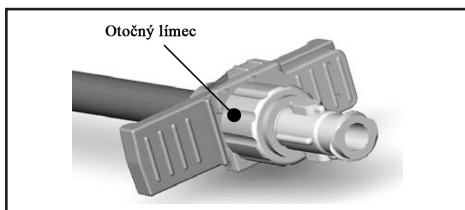
Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena podle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možný výskyt arytmií. Pacient by měl být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Může se vyskytnout srdeční arytmie, pokud drátěný vodič pronikne do pravé síně. Drátěný vodič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

- Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v cílové žíle. Zvětšete místo kožní punkce skalpelem.
- Našroubujte dilatátor(y) na vodiči do cévy (je možné použít mírný krouživý pohyb). Odstraňte dilatátor(y), jakmile je céva dostatečně dilatována, a ponechte vodiči drát na místě.

Upozornění: Nedostatečná dilatace tkáně může způsobit kompresi lumen katétru proti vodicímu drátu a způsobit tak potíže při zavádění nebo vyjímání vodicího drátu z katétru. To může vést k ohnutí drátěného vodiče.

Upozornění:

- Ventilové rozleповací zaváděcí pouzdro slouží k tomu, aby se snížila ztráta krve a riziko nasátí vzduchu, ale nejedná se o hemostatický ventil.**
 - Není určeno pro vytvoření kompletního obousměrného uzavření ani k použití v tepně.
 - Ventil podstatně omezuje nasávání vzduchu. Při podtlaku -12 mm Hg může ventilové rozleповací zaváděcí pouzdro umožnit průchod až 4 ml/s vzduchu přes ventil.
 - Ventil podstatně snižuje rychlost průtoku krve, ale určité množství krve se skrze něj může ztratit.
- Vyjměte dilatátor z pouzdra a posuňte ventil přes otvor pouzdra. Zasuňte dilatátor přes ventil a zajistěte v pozici pomocí otočného límce.



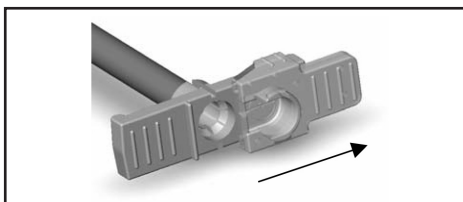
- Nasuňte sestavu zaváděče/dilatátoru na drátěný vodič a do žíly.

Poznámka: Pokud použijete alternativní pouzdro, postupujte podle pokynů výrobce.

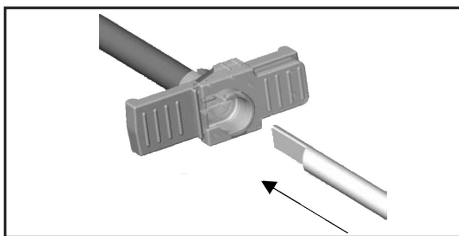
Upozornění: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétr. Mohlo by dojít k poškození žíly.

15. Vyjměte dilatátor a vodící drát ze sestavy zavaděče / dilatátoru odjištěním otočného límce a opatrně vytáhněte dilatátor z pouzdra.

Poznámka: Pokud zákrok neumožňuje použít ventil, vysuňte ventil z otvoru pouzdra a použijte jako standardní pouzdro.

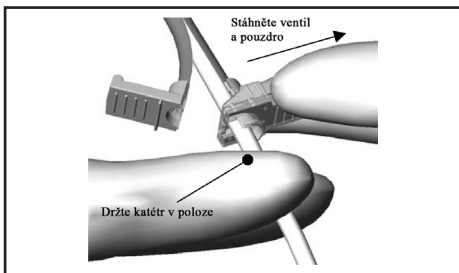


16. Posuňte distální hrot katétru přes ventil. Abyste předešli ohnutí katétru, může být nezbytné postupovat po malých krocích uchopením katétru blízko u pouzdra.



17. Po umístění katétru rozlomte rukojeť pouzdra na polovinu.
18. Rozlepte stranu rukojeti bez ventilu částečně mimo katétr.
19. Blízko ventilu držte katétr pevně v poloze a stáhněte ventil z katétru.

Poznámka: Při tažení katétru šterbinou na ventilu je normální, že ucítíte určitý odpor.



Upozornění: Neroztahuje část pouzdra, která zůstává v cévě. Abyste předešli poškození cévy, vytáhněte pouzdro, co nejdále to půjde, a pouzdro trhejte pouze po několika centimetrech najednou.

20. Vyjměte pouzdro z pacienta.
21. Všechny úpravy katétru provádějte 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

22. Připojte stříkačky k oběma nástavcům a otevřete svorky. Krev by se měla dát snadno nasávat z arteriální i žilní strany. Pokud je na některé straně nadměrný odpor při aspiraci krve, bude třeba otočit katétr nebo změnit jeho polohu, aby se udržel adekvátní průtok krve.
23. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, je třeba propláchnout obě lumen stříkačkou s fyziologickým roztokem pomocí techniky rychlého bolusu. Zajistěte, že svorky nástavce jsou při irigaci otevřené.
24. Zavřete svorky nástavce, odstraňte stříkačky a umístěte koncovou krytku na každý konektor Luer Lock. Zabraňte vzduchové embolii tím, že ponecháte nastavovací hadičku zasvorkovanou, pokud se nepoužívá, a tím, že provedete aspiraci a pak proplach předtím, než budete před každým použitím proplachovat katétr fyziologickým roztokem. U každé změny v připojení hadiček vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.
25. Chcete-li udržovat průchodnost, je třeba vytvořit heparinovou zátku pro všechny lumeny. Viz nemocniční pokyny pro heparinizaci.

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

26. Když je katétr uzavřený heparinem, zavřete svorky a na samičí luer spojky nasadte koncové krytky.
27. Potvrďte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie. Distální žilní hrot musí být umístěn v úrovni spojení sině a duté žíly nebo v pravé sině, aby se zajistil optimální proud krve (jak je doporučeno v aktuálních pokynech NKF DOQI Guidelines).

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

Upozornění: Pokud není ověřeno umístění katétru, může to způsobit závažné trauma nebo smrtelné komplikace.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

28. Uzavřete místo zavedení suturou. Uchyťte katétr ke kůži pomocí přišívacího křídélka. Nepřišívejte hadičku katétru.

Upozornění: Je nutné být opatrný při použití ostrých objektů nebo jehel v těsné blízkosti lumen katétru. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání konektoru.

29. Zakryjte místo zavedení a výstupu okluzivním obvazem.
30. Katétr musí být zajištěný/přišitý během celé implantace.
31. Zaznamenejte délku katétru, číslo šarže katétru do záznamů pacienta.

HEMODIALYZAČNÍ LÉČBA

- Roztok heparinu je třeba odstranit z každého lumen před léčbou, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace musí být založena na protokolu dialyzační jednotky.
- Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru a mimotělní okruhy.
- Je třeba provádět časté vizuální kontroly pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Je-li nalezena netěsnost, musí být katétr okamžitě zasvorkován.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze pomocí dodávaných lineárních svorek.

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

Poznámka:

- Hemodialýza se musí provádět podle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

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

Poznámka:

7. Uzavřete svorky nástavce.

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

8. Stříkačky odstraňte.
 9. Na samičí spojky luer u nástavců nasadte sterilní koncovou krytku.
- Ve většině případů není žádný heparin nutný po dobu 48–72 hodin za předpokladu, že byly lumen odsáty nebo propláchnuty.

LOKÁLNÍ PÉČE

- Katétr je kompatibilní s mastmi.
- Očistěte kůži okolo katétru. Doporučuji se roztoky chlorhexidin glukonátu; mohou se však také používat jodové roztoky.
- Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechtejте nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál.
- Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché.

Upozornění:

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

VÝKON KATÉTRU

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

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

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Následující může způsobit nedostatečný tok krve:

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

Řešení zahrnuje:

- Chemickou intervenci využívající trombolytickou látku.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE:

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

Jedna z následujících úprav může obstrukci vyřešit:

- Změna polohy katétru.
- Změna polohy pacienta.
- Zakašláni pacienta.
- Pokud není přítomen žádný odpor, důkladně propláchněte katétr sterilním normálním fyziologickým roztokem a pokuste se dosáhnout posunutí hrotu od 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 měla být léčena rychle vhodnou antibiotickou terapií.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katétrem objeví teplota, odeberte minimálně dvě hemokultury z místa vzdáleného od místa výstupu katétru. Je-li krevní kultura pozitivní, je třeba okamžitě vyjmout katétr a zavést vhodnou antibiotickou terapii. Do výměny katétru čеkejte 48 hodin. Zavedení je třeba dle možností provést na opačnou stranu, než byl výstup původního katétru, pokud je to možné.

METODA ZAVEDENÍ PŘES MIKROPUNKCI

- Po zavedení drátěného vodiče 0,018" do cílové žíly je třeba dilatátor pouzdra 4F našroubovat na proximální konec drátu a zavést do cílové žíly.
- Jakmile je dilatátor pouzdra 4F v cílové žíle, odstraňte drátěný vodič a dilatátor společně.
- Zaveďte drátěný vodič vel. 0,038" do pouzdra v cílové žíle.
- Vyjměte pouzdro a pokračujte dle pokynů počínaje bodem č. 13.

VYJMUTÍ KATÉTRU

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

Upozornění: Vždy si před vyjímáním katétru přečtete protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření.

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

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

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

TLAK

VELIKOST		ml/min	ml/min	ml/min
15,5F x 24 cm	Žilní	18	33	56
	Arteriální	-22	-37	-58,7
15,5F x 28 cm	Žilní	22	41	67,8
	Arteriální	-21	-40	-64,6
15,5F x 32 cm	Žilní	23	44	72,3
	Arteriální	-22	-43	-70
15,5F x 36 cm	Žilní	25	46	76,6
	Arteriální	-23	-46	-73,7
15,5F x 40 cm	Žilní	25	49	79,1
	Arteriální	-26	-49	-79,6
15,5F x 55 cm	Žilní	28	56	94
	Arteriální	-32	-58	-94

TESTOVÁNÍ PRŮTOKU PŘEDSTAVUJE OPTIMÁLNÍ
LABORATORNÍ PODMÍNKY.

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.

ZÁRUKA

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

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

Medcomp® je registrovaná ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.

Titán HD™ je ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- Medcomp® Titan HD™, Hemodiyaliz ve Aferez için Uzun Süreli vasküler erişim elde etmede kullanım için endikedir.
- Deri yoluyla yerleştirilebilir ve birincil olarak boyun toplardamarına yerleştirilebilir.
- Alternatif giriş yerleri gerektiği şekilde subklaviyan damarı içerir.

KONTRENDİKASYONLAR:

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

TANIM:

- Titan HD™, mükemmel biyo uyumluluk sağlarken yüksek hasta konforu sağlayan yumuşak radyopak poliüretan malzemeden üretilmiştir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolizmi
 - Bakteremia
 - Brakial Pleksus Yaralanması
 - Kardiyak Aritmi
 - Kardiyak Tamponad
 - Santral Venöz Tromboz
 - Endokardit
 - Çıkış Yeri Enfeksiyonu
 - Eksanguinasyon
 - Femoral Arter Kanaması
 - Femoral Sinir Hasarı
 - Hematom
 - Hemoraj
 - Hemotoraks
 - İnferiyor Vena Kava Delinmesi
 - Damar Laserasyonu
 - Lümen Trombozu
 - Mediastinal Yaralanma
 - Damar Perforasyonu
 - Plöral Yaralanma
 - Pnömotoraks
 - Retroperitoneal Kanama
 - Sağ Atriyal Delinme
 - Septisemi
 - Subklavyan Arter Delinmesi
 - Subkutan Hematom
 - Süperiyor Vena Kava Delinmesi
 - Torasik Kanal Laserasyonu
 - Tünel Enfeksiyonu
 - Vasküler Tromboz
 - Venöz Stenoza
- Giriş yapmadan önce, bunlardan herhangi birinin meydana gelmesi durumunda olası komplikasyonlar ve bunların acil durumda tedavileri konusunda bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR:

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

- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. 
- Herhangi bir görünür hasar varsa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın.

KATETER ÖNLEMLERİ:

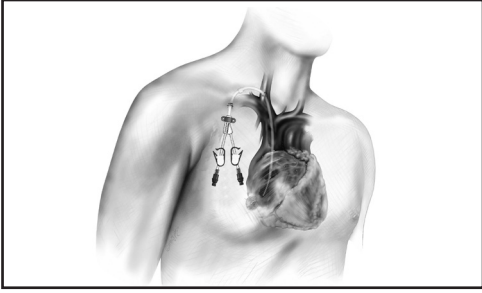
- Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin aletler kullanmayın.
- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klempler kullanılırsa kateter hasar görür.
- Tüplerin tekrar tekrar aynı konumda klemplenmesi tüpleri zayıflatabilir. Kateterin luerlerinin ve hub'ının yakınına klemp takmaktan kaçının.
- Kateter lümenini ve uzantıları her tedavi öncesinde ve sonrasında inceleyin.
- Kazaları önlemek için her tedaviler öncesinde ve 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.

GİRİŞ YERLERİ:

Uyarı: Bu kateteri, derin nefes alıp nefesini tutamayan hastalara yerleştirirken hekim takdiri kesinlikle tavsiye edilir.

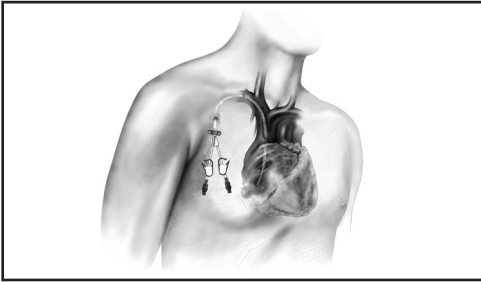
- Hastanın, göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gerekir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirilebilir.

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

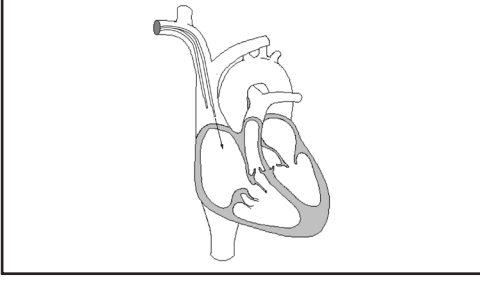


- Köprücük kemiğine posteriyor, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklaviyan artere anterior olan subklaviyan damarın konumuna dikkat edin. (Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açığa lateral olan noktada.)

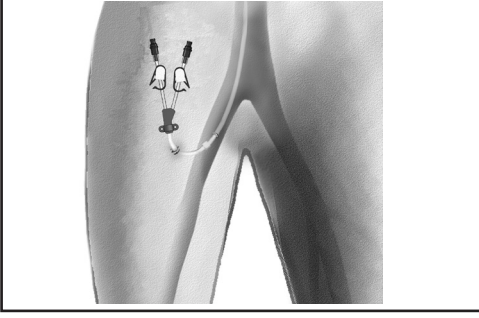
Uyarı: Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklaviyan damar kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.

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

Uç Yerleşimi



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 kesişimnoktasında önerilir.¹

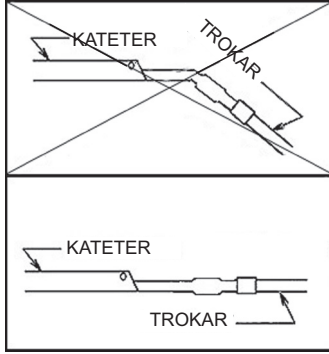
SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

- 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 talimatlarda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen protokollerin tümünü temsil etmez veya belirli bir hastanın tedavisinde hekimin deneyim ve takdirinin yerine geçmez.
 - Uygun olan durumda standart hastane protokollerini kullanın.
- 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.
 - 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.
 - Giriş yerini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.
 - Göğüs duvarındaki çıkış yerinde, köprücük kemiğinin 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 1cm bir giriş açın.
 - Subkutan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Stile başlığını venöz dişi luerden çıkarın ve ucu, uç artık görünmeyene kadar venöz lümeneye doğru kaydırın. Venöz lümeni, trokara takın. Kateter tünelleme manşonunu, manşonun kateter arteriyel ucunu kapattığından emin olarak kateter üzerinden kaydırın. Trokarı, çıkış yerine yerleştirin ve kısa bir subkutan tünel oluşturun. Kas içinden tünel açmayın. Tünel, çevre damarlara hasar vermemek için dikkatle açılmalıdır.
- 5a. Femoral Damar Girişi için: Pelvik bölgesindeki kateterin çıkış yeri ile subkutan tünel oluşturun.

Uyarı: Tünelleme sırasında subkutan dokuyu aşırı genişletmeyin. Aşırı genişletme içte kelepçe büyümesini geciktirebilir/önleyebilir.

6. 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 trokardan ve manşondan çıkarın.

Dikkat: Tünel açıcıyı, açılı bir şekilde çekmeyin. Kateter ucunda hasarı önlemek için tünel açıcıyı düz tutun.



Not: Geniş, yumuşak arka sahip bir tünel, bükülme riskini azaltır. Tünel, kateterin luer Y hub'ının çıkış yerine girmesini önleyecek kadar kısa, ancak kelepçeyi cilt açıklığından 2 cm (en az) uzak tutacak kadar uzun olmalıdır.

7. Stileyi katetere geri itin ve stile başlığını, venöz kateter luerine doğru sıkın.
8. Kateteri salin ile yıkayın, ardından salinin yanlışlıkla lümenlerden boşalmadığından emin olmak üzere kateter uzantılarını klempleyin. Birlikte verilen klempleri kullanın.
9. Hedef damara şırınga takılı introdüser iğneyi takın. Uygun yerleşim sağlamak için aspire edin.
10. 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.

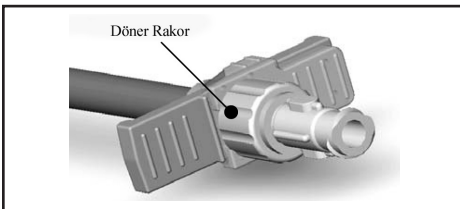
Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

11. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Skalpel ile kütanöz delik yerini genişletin.
12. 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 kateterden çıkarılmasında güçlüğü neden olur. Bu, kılavuz telin bükülmesine yol açabilir.

Dikkat:

- **Valfli Soyulabilir İntrodüser Kılıf, kan kaybını ve hava girişi riskini azaltmak için tasarlanmıştır, ancak bir hemostaz valfi değildir.**
 - Eksiksiz iki yollu bir sızdırmazlık oluşturmak ya da arteriyel kullanım için amaçlanmamıştır.
 - Valf, hava girişini büyük ölçüde azaltmayacaktır. -12 mm Hg vakumluk basınçta Valfli Soyulabilir İntrodüser Kılıf, 4cc/sn'lik havanın valf boyunca geçişini sağlayabilir.
 - Valf, kan akışı oranını büyük ölçüde azaltacaktır, ancak valf boyunca bir miktar kan kaybı meydana gelebilir.
- 13. Dilatörü kılıftan çıkarın ve valfi, kılıf açıklığının üzerinden kaydırın. Dilatörü, valf boyunca yerleştirin ve döner rakoru kullanarak yerine kilitleyin.



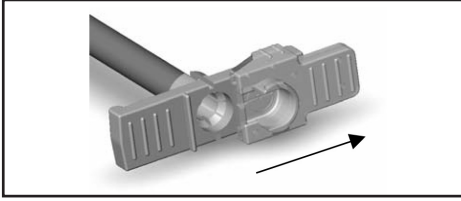
14. İntrodüser/Dilatör tertibatını, kılavuz tel üzerinden damara ilerletin.

Not: Alternatif kılıf kullanılırsa üreticinin talimatlarını uygulayın.

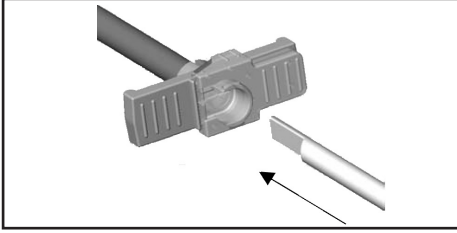
Dikkat: Kılıfı asla içeride kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşacaktır.

15. Döner rakorun kilidini açarak ve dilatörü, kılıftan yavaşça geri çekerek dilatör ve kılavuz teli, introdüser/dilatör tertibatından çıkarın.

Not: Prosedürün, valf kullanımına izin vermemesi durumunda valfi, kılıf açıklığından kaydırıp uzaklaştırın ve standart bir kılıf olarak kullanın.

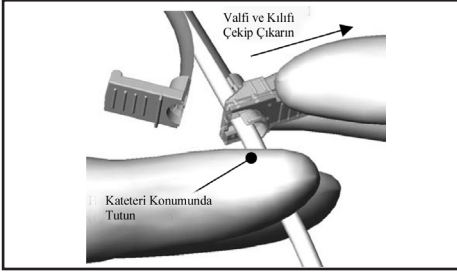


16. Kateterin distal ucunu, valf boyunca ilerletin. Kateterin bükülmesini önlemek için kateteri, kılıfa yakın şekilde kavrayarak küçük adımlarla ilerletmek gerekli olabilir.



17. Kateter konumlandırıldıktan sonra, kılıfın sapını yarıdan kırın.
18. Sapın valfsiz tarafını, kateterden kısmi olarak soyup çıkartın.
19. Valfin yanında kateteri sıkı şekilde konumunda tutun ve valfi, konumlandırılması gerekir.

Not: Kateterin, valfteki yarık boyunca çekilmesi sırasında bir miktar direnç yaşanması normaldir.



Dikkat: Kılıfın damarda kalan kısmını çekip ayırmayın. Damarın zarar görmesinden kaçınmak için kılıfı mümkün olduğunca uzağa doğru geri çekin ve kılıfı, tek seferde yalnızca birkaç santimetre yırtın.

20. Kılıfı, hastadan çıkarın.
21. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal venöz ucun, optimum kan akışını sağlamak için kaval atriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriya konumlandırılması gerekir.

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.¹

22. Şırıngaları hem uzantılara hem de açık klemplere takın. Kanın hem arteriyel hem de venöz taraftan kolaylıkla aspire olması gerekir. Herhangi bir taraf kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse yeterli kan akışı elde etmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.
23. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde her iki lümenin de hızlı bolus tekniği kullanılarak salin dolu şırıngalar ile yıkanması gerekir. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klemplerinin açık olduklarından emin olun.
24. Uzatma klemplerini kapatın, şırıngaları çıkarın, ve her bir luer kilitleli konektörleri üzerine bir uç başlığı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanılmadığında her zaman klempli tutarak ve her kullanımdan önce kateteri salin ile aspire ederek hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.
25. Patensiyi korumak için her iki lümeninde 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.

26. Kateter heparin ile kilitlendiğinde, klempleri kapatın ve uzantıların dışı luerleri üzerine uç başlıkları takın.
27. Floroskopi ile uygun uç yerleşimini onaylayın. Distal venöz ucun, optimum kan akışını sağlamak için kavalatriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriya konumlandırılması gerekir (mevcut NKF DOQI Yönergelerinde önerilen şekilde).

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.¹

Dikkat: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar ile sonuçlanabilir.

KATETER KORUMASI VE YARA BANDAHLAMA:

28. Sütür giriş yeri kapalı. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde suture edin. Kateter tüpünü suture etmeyin.

Dikkat: Kateter lümeninin yakınlarında keskin nesneler ya da iğneler kullanıldığında dikkat etmek gerekir. Keskin nesnelerle temas, kateterin bozulmasına neden olabilir.

29. Giriş ve çıkış yerini oklüzif sargılar ile kapatın.
30. Kateter tüm implantasyon süresince sabit/suture edilmiş olmalıdır.
31. Kateter uzunluğunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce heparin solüsyonu her lümeninden temizlenmelidir. 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.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

- Hemodiyaliz, hekim talimatları ile gerçekleştirilmesi gerekir.

HEPARİNİZASYON

- Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa kateter patensisi için önerilen yönergeleri uygulayın.
 - Tedaviler arasında patensiyi sürdürmek için kateterin her bir lümeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.
 - Heparin konsantrasyonu için hastane protokolünü uygulayın.
1. Arteriyel ve venöz uzantıları için tayin edilen miktara göre iki şırınganın içine heparin çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.
 2. Uzantılardan uç başlıklarını çıkartın.
 3. Her bir uzantının dışı luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.
 4. Uzatma klemplerini açın.
 5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.
 6. Heparini hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir lümeneye enjekte edin.

Not: Her bir lümen, etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzatma klemplerini kapatın.

Dikkat: Uzatma klempleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

8. Şırıngaları çıkarın.
 9. Uzantıların dışı luerlerinin üzerine bir steril uç başlığı takın.
- Çoğu durumda, lümenler aspire edilmemiş veya yıkanmamışsa 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- Kateter, merhemlerle uyumludur.
- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlar önerilir; ancak iyodin bazlı solüsyonlar da kullanılabilir.
- Çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın ve uzantıları, klempeleri ve başlıkları sağlık personelinin erişimi için açıkta bırakın.
- Yara sargılarının temiz ve kuru tutulması gerekir.

Dikkat:

- Aşırı terleme ya da kazara ıslanma, sargının adhezyonunu olumsuz etkilerse tıbbi personelin ya da bakım personelinin sargıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik ya da kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane ya da birim kontrolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir

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.

ENFEKSİYON:

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) maruziyeti veya kan yoluyla geçen diğer patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında her zaman Ünlversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini kullanmaları gerekir.

- Steril tekniğe kesinlikle her zaman uyulmalıdır.
- Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak kabul edilen enfeksiyonun uygun antibiyotik tedavisi ile hemen tedavi edilmesi gerekir.
- Kateter yerindeyken hastanın ateşi çıkarsa kateter çıkış yerinden uzak bir yerden en az iki kan kültürü alın. Kan kültürü pozitifse kateterin hemen çıkarılması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması gerekir. Kateteri değiştirmeden önce 48 saat bekleyin. Mümkün olması durumunda girişin, orijinal kateter çıkış yerinin karşı tarafında yapılması gerekir.

MİKRO DELİK GİRİŞ YÖNTEMİ

- 0,018" genişliğindeki kılavuz tel, hedef damara ilerletildiğinde 4F kılıf dilatör, telin proksimal ucu üzerinden geçirilmeli ve hedef damara yerleştirilmelidir.
- 4F kılıf dilatör, hedef damara konumlandırıldığında kılavuz teli ve dilatörü tek seferde bir tane olacak şekilde çıkarın.
- 0,038" genişliğindeki kılavuz teli, hedef damarda konumlanana kadar kılıf boyunca yerleştirin.
- Kılıfı çıkarın ve 13 numaradan başlayarak aşağıdaki talimatlar ile devam edin.

KATETERİN ÇIKARTILMASI

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce her zaman hastane ya da birim protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

1. Kateter çıkış tüneline elle muayene ederek kelepçenin yerini belirleyin.
2. Alanı tam olarak uyuşturmak üzere çıkış yerine ve kelepçe konumuna yeterli lokal anestezi uygulayın.
3. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt 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 arasında kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan çekin.
9. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış yerinden çıkarın.

Dikkat: Yarada kontaminasyon meydana gelebileceği için kateterin distal ucunu, insizyon

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. Çıkarıldığında kateterin, yırtılmalar açısından sağlamlığını kontrol edin ve kateteri ölçün. Kateter uzunluğunun yerleştirildiğine eşit olması gerekir.

BASINÇ

BOYUT		200 ml/ DK	300 ml/ DK	400 ml/ DK
15,5F x 24cm	Venöz	18	33	56
	Arteriyel	-22	-37	-58,7
15,5F x 28cm	Venöz	22	41	67,8
	Arteriyel	-21	-40	-64,6
15,5F x 32cm	Venöz	23	44	72,3
	Arteriyel	-22	-43	-70
15,5F x 36cm	Venöz	25	46	76,6
	Arteriyel	-23	-46	-73,7
15,5F x 40cm	Venöz	25	49	79,1
	Arteriyel	-26	-49	-79,6
15,5F x 55cm	Venöz	28	56	94
	Arteriyel	-32	-58	-94

AKIŞ ORANI TESTLERİ, OPTİMUM LABORATUVAR
KOŞULLARINI TEMSİL EDER.

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.

GARANTİ

Medcomp®, BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE UYGUN ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. AMAÇLANMAMIŞTIR DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

Sürekli ürün iyileştirme nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model mevcudiyeti, bildirim olmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp® bildirim olmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp®, *Medical Components, Inc.*'in tescilli ticari markasıdır.

Titan HD™ *Medical Components, Inc.*'nin ticari markasıdır.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

- Medcomp® Titan HD™ indiciran je za korištenje prilikom omogućivanja dugotrajnog vaskularnog pristupa za hemodijalizu i aferezu
- Može se uvesti perkutano i primarno se smješta u unutarnju vratnu venu odraslog bolesnika.
- Po potrebi, zamjenska mjesta uvođenja obuhvaćaju i potključnu 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.

OPIS:

- Titan HD™ proizveden je od mekanog, za rendgenske zrake neprozirnog materijala od poliuretana, koji je ugodniji za bolesnika, a istodobno omogućuje odličnu biokompatibilnost.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
 - bakteremija
 - ozljeda brahijalnog pleksusa
 - srčana aritmija
 - kardijalna tamponada
 - centralna venska tromboza
 - endokarditis
 - infekcija mjesta izlaza
 - iskrvarenje
 - krvarenje bedrene arterije
 - oštećenje bedrenog živca
 - hematom
 - krvarenje
 - hemotoraks
 - punktura donje šuplje vene
 - laceracija krvne žile
 - tromboza lumena
 - ozljeda medijastinuma
 - perforacija krvne žile
 - ozljeda plućne ovojnice
 - pneumotoraks
 - retroperitonealno krvarenje
 - punktura desnog atrija
 - septikemija
 - punktura potključne arterije
 - potkožni hematom
 - punktura gornje šuplje vene
 - laceracija prsnog limfovoda
 - infekcija insercijskog tunela
 - tromboza krvnih žila
 - venska stenoza
- Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate gore navedene komplikacije i način na koji se hitno liječe ako se pojave.

UPOZORENJA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od neke komponente tijekom uvođenja ili korištenja poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju te izvadite kateter.
- Ne potiskujte žicu vodilicu ili kateter ako osjetite neuobičajen otpor.
- Nemojte na silu umetati ni izvlačiti žicu vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se žica vodilica ošteti, iglu uvodnice ili razdvojuvu uvodnicu s ventilom i žicu vodilicu potrebno je ukloniti istodobno.
- Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati samo uz nalog liječnika. **Liječnički recept (Rx)**
- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. 
- Kateter i dodatnu opremu ne sterilizirajte ponovno ni na koji način. 
- Ponovnim korištenjem možete uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakvu štetu uzrokovanu višekratnom upotrebom ili resterilizacijom katetera ili dodatne opreme.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.
STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

STERILNO	EO
----------	----

- Kateter ni dodatnu opremu ne upotrebljavajte ako je omot otvoren ili oštećen.
- Kateter ni dodatnu opremu ne upotrebljavajte ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.



MJERE OPREZA ZA KATETER:

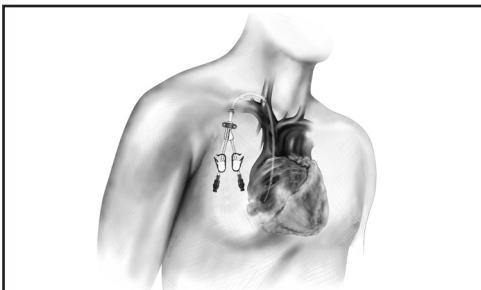
- Ne upotrebljavajte oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera.
- Zavoj na mjestu uvođenja ne uklanjajte škarama.
- Ako upotrebljavate stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.
- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.
- Prije i poslije svakog zahvata provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci 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).
- Višekratnim pretjeranim stezanjem cijevi za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključka i može dovesti do njegovog kvara.

MJESTA ZA UVOĐENJE:

Upozorenje: Preporučuje se da liječnik donese odluku o uvođenju ovog katetera kod bolesnika koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah.

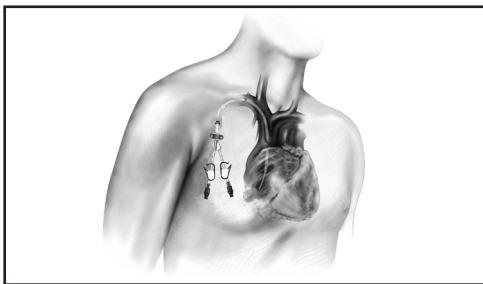
- Bolesnik treba ležati u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica kako bi se olakšalo širenje prsnog koša.

Unutarnja vratna vena



- Zatražite bolesnika da podigne glavu s kreveta 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

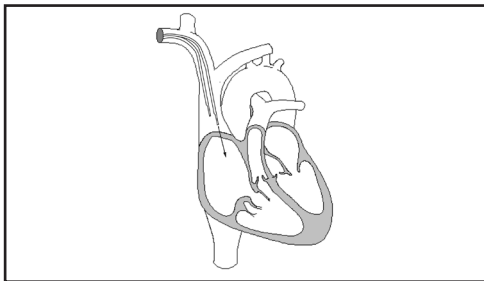


- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije. (u točki neznatno bočno u odnosu na kut koji tvore ključna kost i prvo rebro).

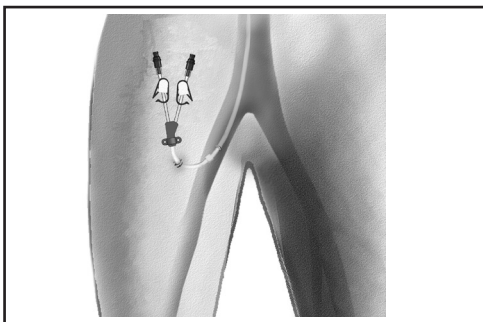
Upozorenje: U bolesnika kojima je potrebna ventilacijska podrška povećana je opasnost od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.

Upozorenje: Dugotrajno korištenje potključne vene može biti povezano sa stenozom potključne vene.

Postavljanje vrha



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 će se vena nakon toga nalaziti posteriorno/medijalno u odnosu na arteriju.

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 uporabe potvrdio ispravan položaj vrha.
- Preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.¹

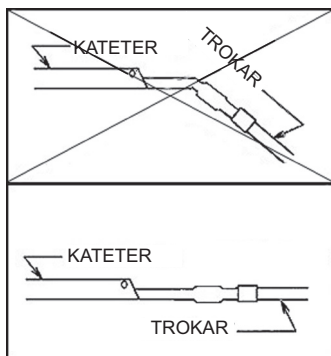
UPUTE ZA UVOĐENJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM

- Prije korištenja ovog uređaja pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.
 - Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju određenih bolesnika.
 - Upotrebljavajte standardne bolničke protokole kada je to primjenjivo.
- Potrebno se strogo pridržavati aseptične tehnike tijekom uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera. Postupke provodite u sterilnom operacijskom okruženju. Operacijska dvorana je poželjno mjesto za popravak katetera. Upotrebljavajte sterilne ogrtače, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. Neka bolesnik nosi masku.
 - Odgovarajuću duljinu katetera odabire liječnik. Da bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću duljinu katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije uporabe potvrdio ispravan položaj katetera.
 - Primijenite dovoljno lokalnog anestetika kako biste u potpunosti anestetizirali mjesto uvođenja.
 - Načinite mali rez na prsnom košu, otprilike 8 – 10 cm ispod ključne kosti, na mjestu izlaska katetera. Načinite drugi rez iznad prvoga i paralelno s njim na mjestu insercije. Proširite mjesto izlaska katetera dovoljno da se u njega smjesti manšeta katetera oko 1 cm.
 - Tupom disekcijom stvorite potkožni otvor tunela. Odmotajte zatvarač sonde s venskog „ženskog” luera i provucite vrh kroz venski lumen tako da se vrh više ne vidi. Priključite venski lumen na trokar. Prevucite košuljicu za tuneliranje preko katetera pazeći da košuljica pokriva arterijski vrh katetera. Postavite trokar u izlazno mjesto i načinite kratki potkožni tunel. Ne tunelizirajte kroz mišićno tkivo. Tunelizaciju je potrebno pažljivo izvesti kako bi se spriječilo oštećenje okolnih žila.
- 5a. Za uvođenje u bedrenu venu: Stvorite potkožni tunel s mjestom izlaza katetera u području zdjelice.

Upozorenje: Tijekom tuneliranja nemojte previše rastezati potkožno tkivo. Pretjeranim proširivanjem može se dogoditi/spriječiti urastanje manšete.

- Pažljivo uvedite kateter u tunel. Ne povlačite i ne gurajte cjevčice katetera. Ako naidete na otpor, dodatna tupa disekcija može olakšati uvođenje. Odvojite kateter od trokara i košuljice uz lagano zakretanje kako biste izbjegli oštećenje katetera.

Upozorenje: Ne izvlačite instrument za tuneliranje pod kutom. Instrument za tunelizaciju držite uspravno kako biste spriječili oštećenje vrha katetera.



Napomena: Tunel sa širokim blagim kutom ima manji rizik od savijanja. Tunel treba biti dovoljno kratak da spriječi ulazak Y-nastavka katetera u mjesto izlaza, no dovoljno dug kako bi manšeta katetera ostala (minimalno) 2 cm od otvora na koži.

- Gurnite sondu natrag u kateter i pričvrstite zatvarač sonde na venski luer katetera.
- Kateter isperite fiziološkom otopinom, a zatim stegnite produžetke katetera stezaljkom kako biste spriječili slučajno istjecanje fiziološke otopine iz lumena. Upotrebljavajte priložene stezaljke.
- Uvedite iglu uvodnice u željenu venu uz pomoć pričvršćene štrcaljke. Aspirirajte kako biste postigli pravilan položaj.
- 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.

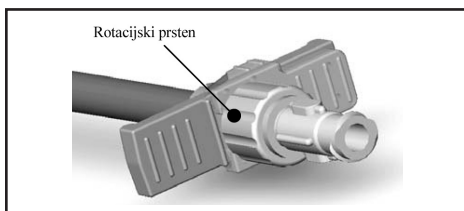
Oprez: duljina uvedene žice vodilice određuje se prema konstituciji bolesnika. Tijekom postupka nadzirite bolesnika radi moguće pojave aritmije. Bolesnik se tijekom postupka mora priključiti na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretkljetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu.

- Uklonite iglu i ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Skalpelom proširite mjesto punkcije na koži.
- Prevucite dilatatore preko žice vodilice u žilu (može se upotrijebiti pokret blagog zakretanja). Uklonite dilatatore 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 uzrokuje teškoće pri umetanju i uklanjanju žice vodilice iz katetera. To može dovesti do savijanja žice vodilice.

Mjere opreza:

- Razdvojiva uvodna ovojnica s ventilom namijenjena je smanjenju krvarenja i opasnosti od ulaza zraka, ali ne funkcionira kao hemostatski ventil.**
 - Nije namijenjena funkcioniranju kao potpuna dvosmjerna brtva niti je namijenjena arterijskom korištenju.
 - Ventil znatno smanjuje ulaz zraka. Pri vakuumskom tlaku od -12 mm Hg razdvojiva uvodna ovojnica s ventilom može kroz ventil propustiti do 4 cc/sekundu zraka.
 - Ventil znatno smanjuje protok krvi, no kroz njega može doći i do određenog istjecanja krvi.
- Izvadite dilatator iz ovojnice i prevucite ventil preko otvora ovojnice. Umetnite dilatator kroz ventil i učvrstite ga koristeći rotacijski prsten.



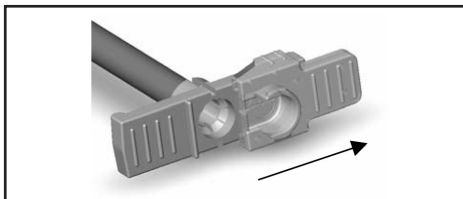
- Umetnite sklop uvodnice/dilatatora preko žice vodilice u venu.

Napomena: Ako se upotrebljava zamjenska ovojnica, slijedite upute proizvođača.

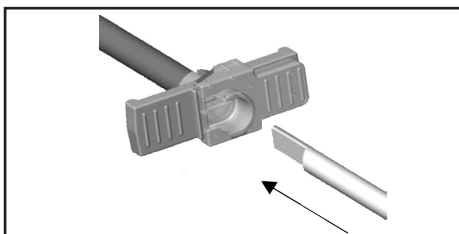
Opres: Nikad ne ostavljajte ovojnicu u veni kao trajni kateter. Time možete oštetiti venu.

15. Izvadite dilatator i žicu vodilicu iz sklopa uvodnice/dilatatora na način da otpustite rotacijski prsten i lagano povučete dilatator iz ovojnice.

Napomena: Ako postupak ne dopušta korištenje ventila, povucite ventil dalje od otvora ovojnice i upotrijebite je kao standardnu ovojnicu.

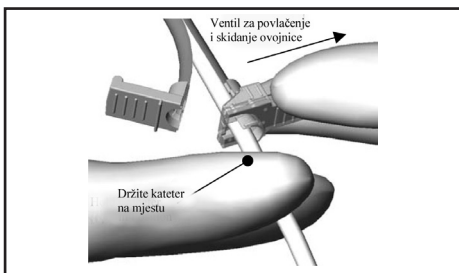


16. Provedite distalni vrh katetera kroz ventil. Kako biste spriječili svijanje katetera, možda ćete morati provlačiti u više manjih koraka povlačeći kateter uz ovojnicu.



17. Nakon postavljanja katetera, prelomite ručicu ovojnice.
18. Od katetera djelomično odvojite stranu ručice na kojoj se ne nalazi ventil.
19. U blizini ventila čvrsto držite kateter na mjestu i skinite ventil s katetera.

Napomena: Normalno je da prilikom povlačenja katetera kroz otvor na ventilu osjetite blagi otpor.



Opres: Ne razdvajajte dio ovojnice koji ostane u krvnoj žili. Kako biste izbjegli oštećenje krvne žile, povucite ovojnicu prema natrag koliko je moguće i trgajte je samo po nekoliko centimetara.

20. Izvadite ovojnicu iz bolesnika.
21. Položaj katetera prilagodite uz pomoć fluoroskopije. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretkljetke i šuplje vene ili u desnu pretkljetku kako bi se omogućio optimalan protok krvi.

Napomena: Preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.¹

22. Pričvrstite štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Krv se treba lako aspirirati, kako venskim tako i arterijskim dijelom katetera. Ako na bilo kojoj strani osjetite jači otpor aspiraciji krvi, možda je potrebno okrenuti kateter ili ga premjestiti kako biste postigli odgovarajući protok krvi.
23. Kada postignete zadovoljavajuću aspiraciju, oba je lumena potrebno isprati štrcaljkama napunjenima fiziološkom otopinom s pomoću tehnike brzog bolusa. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja otpuštene stezaljke produžnih cjevčica.
24. Stegnite stezaljke produžnih cjevčica, uklonite štrcaljke i postavite zatvarač poklopac na svaki priključak luer lock. Spriječite zračnu emboliju tako da produžne cjevčice budu uvijek stegnute kad nisu u upotrebi te da kateter prije svake upotrebe aspirirate i isperete fiziološkom otopinom. Pri svakoj promjeni u priključcima cijevi ispuštite zrak iz katetera te svih poveznih cijevi i zatvarača.
25. Kako biste održali prohodnost katetera, oba lumena potrebno je ispuniti heparinom. Pogledajte bolničke smjernice za heparinizaciju.

Opres: Provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžnih cjevčica. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije.

26. Kada kateter napunite heparinom, stegnite stezaljke i postavite završne poklopce na ženske luere produžetaka.
27. Provjerite je li vrh pravilno postavljen uz kontrolu fluoroskopijom. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretkljetke i šuplje vene ili u desnu pretkljetku kako bi se omogućio optimalan protok krvi (kao što je preporučeno u trenutnim smjernicama inicijative NKF DOQI).

Napomena: Preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.¹

Oprez: Ako ne provjerite je li kateter pravilno pozicioniran, može doći do ozbiljne traume i komplikacija s mogućim smrtnim ishodom.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

28. Šavom zatvorite mjesto uvođenja. Zašijte kateter za kožu s pomoću krila šava. Ne zašivajte cjevčice katetera.

Oprez: Budite oprezni pri korištenju oštih predmeta ili igala blizu lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s ostrim kvarama.

29. Prekrijte mjesto uvođenja i mjesto izlaza okluzivnim zavojima.
30. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.
31. 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 treba temeljiti na protokolu uređaja za dijalizu.
- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve veze s kateterom i izvantjelesnim sustavima.
- Potrebne su česte provjere radi otkrivanja mogućeg curenja i sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter.

Oprez: Kateter stežite samo priloženim ravnim stezaljkama.

- Potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih nepravilnosti prije nastavka liječenja dijalizom.

Napomena:

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter za liječenje ne upotrebljava odmah, slijedite predložene smjernice za održavanje prohodnosti katetera.
 - Kako biste zadržali prohodnost između postupaka, potrebno je lumene katetera napuniti heparinom.
 - Slijedite bolnički protokol za koncentraciju heparina.
1. Heparin navucite u dvije štrcaljke u količini naznačenoj na venskom i arterijskom produžetku. U štrcaljkama ne smije biti zrak.
 2. Uklonite završne poklopce s produžetaka.
 3. Pričvrstite štrcaljku s heparinskom otopinom na „ženski” luer svakog produžetka.
 4. Otvorite stezaljke produžetka.
 5. Aspirirajte kako biste bili sigurni da u bolesnika neće biti istisnut zrak.
 6. Ubrizgajte heparin u svaki lumen s pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: Kako bi se zajamčila učinkovitost, svaki je lumen potrebno u potpunosti ispuniti heparinom.

7. Zatvorite stezaljke produžetka.

Oprez: Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom.

8. Uklonite štrcaljke.
9. Pričvrstite sterilni završni poklopac na ženske luere produžetaka.
- Ako lumeni nisu aspirirani ili ispirani, tijekom sljedeća 48 do 72 sata u većini slučajeva nije potreban dodatni heparin.

NJEGA MJESTA UMETANJA

- Kateter je kompatibilan s premazima.
- Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata; ali mogu se upotrebljavati i otopine na bazi joda.
- Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače otkrivene kako bi im osoblje moglo pristupiti.
- Zavoje na ranama potrebno je održavati čistima i suhima.

Oprez:

- Ako se bolesnik obilno znoji ili slučajno smoči zavoj medicinsko osoblje mora ga promijeniti u sterilnim uvjetima.

UČINAK KATETERA

Oprez: Prisjetite se bolničkog protokola ili protokola zdravstvene ustanove, potencijalnih komplikacija i njihovog zbrinjavanja, upozorenja i mjera opreza prije no što poduzmete bilo kakvu mehaničku ili kemijsku intervenciju radi rješavanja problema učinkovitosti katetera.

Upozorenje: Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke.

NEDOVOLJAN PROTOK:

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

- začepljene arterijske rupe zbog zgrušavanja ili ovojnice od fibrina.
- začepljenje arterijskih bočnih rupa zbog dodira sa stijenkom vene.

Rješenje:

- kemijska intervencija s pomoću trombolitičkog sredstva.

UPRAVLJANJE JEDNOSMJERNIM ZAČEPLJENJEM:

Jednosmjerna 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, žustro isperite kateter sterilnom fiziološkom otopinom kako biste pokušali pomaknuti vršak katetera od stijenke krvne 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 u bolesnika s kateterom pojavi groznica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta udaljenog od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, potrebno je odmah ukloniti kateter i primijeniti odgovarajuću terapiju antibioticima. Prije ponovnog postavljanja katetera pričekajte 48 sati. Uvođenje je potrebno izvesti na strani suprotnoj od prvotnog mjesta izlaza katetera, ako je to moguće.

NAČIN UMETANJA MIKROPUNKTURE

- Nakon što u ciljnu venu uvedete žicu vodilicu od 0,018 inča, dilatator s ovojnicom 4F treba prevući preko proksimalnog kraja žice i umetnuti u ciljnu venu.
- Kada smjestite dilatator s ovojnicom 4F u ciljnu venu, istovremeno uklonite žicu vodilicu i dilatator.
- Umetnite žicu vodilicu od 0,038 inča u ovojnicu i kroz nju da se smjesti u ciljnoj veni.
- Uklonite ovojnicu i nastavite slijediti upute počevši od broja 13.

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 dovoljnu količinu lokalnog anestetika na mjesto izlaza i mjesto na kojem se nalazi manšeta kako biste u potpunosti anestetizirali to područje.
- 3. Odrežite šavove od krila šava. Slijedite protokol bolnice za uklanjanje šavova na koži.
- 4. Napravite rez od 2 cm preko manšete, paralelno s kateterom.
- 5. Prema potrebi izvedite disekciju do manšete s pomoću tupe i oštre disekcije.
- 6. Kada bude vidljiva, uhvatite manšetu stezaljkom.
- 7. Stegnite kateter između manšete i mjesta uvođenja.
- 8. Prerežite kateter između manšete i mjesta izlaza. Izvucite unutarnji dio katetera kroz rez u tunelu.
- 9. Uklonite preostali dio katetera (npr. dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

Oprez: Ne povlačite distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.

- 10. Pritisnite proksimalni tunel približno 10 do 15 minuta ili dok ne prestane krvarenje.
- 11. Zašijte rez i stavite zavoje na način koji će potaknuti optimalno zarastanje.
- 12. Provjerite cjelovitost katetera i izmjerite njegovu dužinu. Kateter mora biti jednake duljine kao i prije uvođenja.

TLAK

VELIČINA		200 ml/ MIN	300 ml/ MIN	400 ml/ MIN
15,5 F x 24 cm	Venski	18	33	56
	Arterijski	-22	-37	-58,7
15,5 F x 28 cm	Venski	22	41	67,8
	Arterijski	-21	-40	-64,6
15,5 F x 32 cm	Venski	23	44	72,3
	Arterijski	-22	-43	-70
15,5 F x 36 cm	Venski	25	46	76,6
	Arterijski	-23	-46	-73,7
15,5 F x 40 cm	Venski	25	49	79,1
	Arterijski	-26	-49	-79,6
15,5 F x 55 cm	Venski	28	56	94
	Arterijski	-32	-58	-94

IPSITIVANJE BRZINE PROTOKA PRIKAZUJE OPTIMALNE
LABORATORIJSKE UVJETE.

Reference:

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

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD IZRAĐEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. BOLESNIKA BOLESNIKA, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE LIJEČENJE.

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

Medcomp® je registrirani zaštitni znak tvrtke Medical Components, Inc.

Titan HD™ je zaštitni znak tvrtke Medical Components, Inc.



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

SYMBOL TABLE

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

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

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
2797