



**INSTRUCTIONS FOR USE FOR
TRI-FLOW™ TRIPLE LUMEN
HEMODIALYSIS CATHETERS**

**INSTRUCCIONES PARA EL USO
DE LOS CATÉTERES DE TRIPLE LUZ PARA
HEMODIÁLISIS TRI-FLOW™**

**MODE D'EMPLOI DES CATHÉTERS À
TRIPLE LUMIÈRE TRI-FLOW™
POUR L'HÉMODIALYSE**

**ISTRUZIONI PER L'USO
DEI CATETERI PER EMODIALISI
A TRIPLO LUME TRI-FLOW™**

**GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR
TRI-FLOW™ DREIFACHLUMEN-
HÄMODIALYSEKATHETER**

**BRUKSANVISNING FÖR TRI-FLOW™
TRIPPELLUMEN
HEMODIALYSKATETRAR**

**GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE
TRI-FLOW™ HEMODIALYSEKATHETERS
MET DRIEDUBBEL LUMEN**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA CATÉTERES
DE LÚMEN TRIPLO
TRI-FLOW™ PARA HEMODIÁLISE**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΘΗΤΕΡΕΣ
ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ
ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ TRI-FLOW™**

**NÁVOD K POUŽITÍ PRO
TROJLUMENNÉ HEMODIALYZAČNÍ
KATÉTRY TRI-FLOW™**

**TRI-FLOW™ ÜÇLÜ LÜMENLİ
HEMODİYALİZ KATETERLERİ
İÇİN KULLANIM TALİMATLARI**

**UPUTE ZA KORIŠTENJE TRI-FLOW™
KATETERI ZA HEMODIJALIZU
TROSTRUKOG LUMENA**

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU
CATETERELE DE HEMODIALIZĂ
CU LUMEN TRIPLU TRI-FLOW™**

**INSTRUKCJA OBSŁUGI
TRÓJKANAŁOWYCH CEWNIKÓW
TRI-FLOW™ DO HEMODIALIZY**

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	6
FRENCH.....	11
ITALIAN.....	16
GERMAN.....	21
SWEDISH.....	26
DUTCH.....	31
PORTUGUESE.....	36
GREEK.....	41
CZECH.....	46
TURKISH.....	51
CROATIAN.....	56
ROMANIAN.....	61
POLISH.....	66

INDICATIONS FOR USE

The Medcomp® Tri-Flow™ Catheter is indicated for use in attaining Short-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 include subclavian vein or femoral vein as required. The Medcomp® Tri-Flow™ Catheter is intended to be used less than (30) days.

CONTRAINDICATIONS

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

DESCRIPTION

The Tri-Flow™ Catheter lumens are manufactured from thermosensitive material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

AIR EMBOLISM	LACERATION OF THE VESSEL
BACTEREMIA	LUMINAL THROMBOSIS
BRACHIAL PLEXUS INJURY	MEDIASTINAL INJURY
CARDIAC ARRHYTHMIA	PERFORATION OF THE VESSEL
CARDIAC TAMPONADE	PLEURAL INJURY
CENTRAL VENOUS THROMBOSIS	PNEUMOTHORAX
ENDOCARDITIS	RETROPERITONEAL BLEED
EXIT SITE INFECTION	RIGHT ARTIAL PUNCTURE
EXSANGUINATION	SEPTICEMIA
FEMORAL ARTERY BLEED	SUBCLAVIAN ARTERY PUNCTURE
FEMORAL NERVE DAMAGE	SUBCUTANEOUS HEMATOMA
HEMATOMA	SUPERIOR VENA CAVA PUNCTURE
HEMORRHAGE	THORACIC DUCT LACERATION
HEMOTHORAX	VASCULAR THROMBOSIS
INFERIOR VENA CAVA PUNCTURE	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 the 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 catheter and guidewire must be removed together.

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

This catheter is for Single Use Only. 

Do not resterilize the catheter or accessories by any method. 

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

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

Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.

STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

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

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

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

CATHETER PRECAUTIONS:

Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.

Do not use scissors to remove dressing.

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

Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.

Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.

To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.

Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.

Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

INSERTION SITES

The patient should be in a modified Trendelenberg 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 an 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.

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.

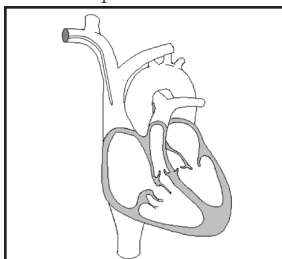
Confirm final position of catheter with chest x-ray. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use.

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.

Tip Placement



3. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.
4. Insert the introducer needle with attached syringe into target vein. Aspirate to insure proper placement.
5. 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.

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

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

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

8. Remove the dilator leaving the guidewire in place.

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

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

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

10. Open distal extension clamp. Thread the catheter over proximal end of the guidewire.
11. Ease the catheter through the subcutaneous tissue and into the target vein.
12. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium.
13. Once proper placement is confirmed, remove guidewire and close slide clamp.
14. Attach syringes to all extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from all lumens. If the lumens exhibit excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flows.
15. Once adequate aspiration has been achieved, all lumens should be irrigated with saline filled syringes using quick bolus technique. Assure that extension clamps are open during irrigation procedure.
16. Close the extension clamps, remove the syringes, and place an end cap on each luer lock connectors. 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.
17. To maintain patency, a heparin lock must be created in all 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.

18. Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install end caps onto the extensions' female luers.
19. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium.

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

20. 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.

21. Cover the insertion site with an occlusive dressing.
22. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
23. 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 syringes, corresponding to the amount designated on each extension. 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 ensure that no air will be forced into the patient.
6. Inject heparin into each lumen using quick bolus technique.

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

7. Close extension clamps.

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

8. Remove syringes.
9. Attach a sterile end cap onto the female luers of the extensions.

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

SITE CARE

Clean skin around catheter. 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 proximal holes due to clotting or fibrin sheath.
- Occlusion of the side holes due to contact with vein wall.

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing an anti-thrombotic 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.
- Reverse the bloodlines. If the previous methods fail to resolve a one-way obstruction, the patient may be dialyzed by connecting the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter. A significant increase in recirculation may occur.

INFECTION:

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

Sterile technique should always be strictly adhered to.

Clinically recognized infection at a catheter exit site should be treated promptly with the appropriate antibiotic therapy.

If a fever occurs in a patient with a catheter in place, take a minimum of two blood cultures from a site distant from catheter exit site. If blood culture is positive, the catheter must be removed immediately and the appropriate antibiotic therapy initiated. Wait 48 hours before catheter replacement. Insertion should be made on opposite side of original catheter exit site, if possible.

CATHETER REMOVAL

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

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

1. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.
2. Withdraw catheter through the exit site.
3. Apply pressure to exit site for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
4. Apply dressing in a manner to promote optimal healing.

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.

Tri-Flow™ is a trademark of Medical Components, Inc.

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter Tri-Flow™ de Medcomp® está diseñado para conseguir acceso vascular de corta duración para hemodíalisis y aféresis. Permite una inserción percutánea, y se coloca principalmente en la vena yugular interna de un paciente adulto. Entre los orificios de inserción alternativos se encuentran la vena subclavia o la vena femoral, según sea necesario. El catéter Tri-Flow™ de Medcomp® ha sido diseñado para ser utilizado durante menos de (30) días.

CONTRAINDICACIONES

Este catéter está preparado para su acceso vascular de corta duración y no debería utilizarse para ningún otro fin que no sea el indicado en estas instrucciones. No inserte el catéter en vasos trombóticos.

DESCRIPTION

Las luces del catéter Tri-Flow™ están fabricadas con material termosensible que proporciona al paciente una mayor comodidad a la vez que una biocompatibilidad excelente.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

EMBOLISMO AÉREO	LACERACIÓN DEL VASO
BACTERIEMIA	TROMBOSIS LUMINAL
LESIÓN EN PLEXO BRAQUIAL	LESIÓN MEDIASTÍNICA
ARRITMIA CARDÍACA	PERFORACIÓN DEL VASO
TAPONAMIENTO CARDÍACO	LESIÓN PLEURAL
TROMBOSIS VENOSA CENTRAL	NEUMOTÓRAX
ENDOCARDITIS	HEMORRAGIA RETROPERITONEAL
INFECCIÓN EN EL ORIFICIO DE SALIDA	PUNCIÓN ARTERIAL DERECHA
DESANGRADO	SEPTICEMIA
SANGRADO DE LA ARTERIA FEMORAL	PUNCIÓN DE LA ARTERIA SUBCLAVIA
DAÑOS EN EL NERVO FEMORAL	HEMATOMA SUBCUTÁNEO
HEMATOMA	PUNCIÓN DE LA VENA CAVA SUPERIOR
HEMORRAGIA	LACERACIÓN DEL CONDUCTO TORÁCICO
HEMOTÓRAX	TROMBOSIS VASCULAR
PUNCIÓN DE LA VENA CAVA INFERIOR	ESTENOSIS VENOSA

Antes de intentar la inserción, asegúrese de estar familiarizado/a con las complicaciones anteriores y sus tratamientos de urgencia en caso de que se presente alguna de ellas.

ADVERTENCIAS

En el caso excepcional de que una luz o conector se separase de alguno de sus componentes durante la inserción o uso, siga todos los pasos necesarios y tome precauciones para evitar una pérdida de sangre o un embolismo aéreo y retire el catéter.

No haga avanzar la guía o el catéter si encuentra una resistencia inusual.

No inserte o retire la guía forzando ningún componente. La guía puede romperse o enredarse. Si la guía se estropea, deben retirarse el catéter y la guía a la vez.

La ley federal (en EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.

Este catéter es de Un Solo Uso. 

No reesterilice el catéter o sus accesorios mediante ningún método. 

La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión.

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

El contenido del embalaje no abierto ni dañado es estéril y está exento de pirógenos.
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

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

No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje está abierto o dañado. 

No utilice el catéter ni sus accesorios si se observa alguna señal de daño en el producto.

PRECAUCIONES EN EL USO DEL CATÉTER:

No maniobre con instrumentos cortantes cerca de los tubos de extensión o de la luz del catéter.

No utilice tijeras para retirar el apósito.

El catéter puede dañarse si se usan cierres de pinza diferentes a los suministrados con este equipo.

El pinzamiento del tubo repetidas veces sobre el mismo sitio puede debilitarlo. Evite colocar pinzas junto a los luer y la luz del catéter.

Revise las extensiones y la luz del catéter antes y después de cada tratamiento, para ver si estuvieran estropeados.

Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos de sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre tratamientos.

Con este catéter utilice sólo conectores luer bloqueados (con fiador).

La sobretensión repetida sobre las líneas de infusión, jeringas y tapones puede reducir la duración del conector y originar un fallo del mismo.

LUGARES DE INSERCIÓN

El paciente debe situarse en una posición de Trendelenberg modificada, con el tórax superior expuesto y la cabeza ligeramente girada hacia el lado opuesto al área de inserción. Puede colocarse una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión del área torácica.

VENA YUGULAR INTERNA

Haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. La caterización debe realizarse en el vértice de un triángulo formado entre las dos inserciones del músculo esternocleidomastoideo. El vértice debe estar aproximadamente a una distancia de tres dedos por encima de la clavícula. La arteria carótida debe palparse medialmente con respecto al punto de inserción del catéter.

VENA SUBCLAVIA

Observe la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto inmediatamente lateral al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla.)

Advertencia: Los pacientes que precisan ayuda respiratoria presentan un riesgo mayor de neumotórax durante la canalización de la vena subclavia, que puede causar complicaciones.

Advertencia: El uso repetido de la vena subclavia puede asociarse con estenosis de la vena subclavia.

VENA FEMORAL

El paciente debe apoyarse completamente sobre su espalda. Deben palparse ambas arterias femorales para la selección del lugar y la evaluación consiguiente. La rodilla del mismo lado del orificio de inserción debe estar flexionada y el muslo en abducción. Sitúe el pie a lo largo de la pierna opuesta. La vena femoral está entonces en posición posterior/medial con respecto a la arteria.

Precaución: La inserción en la vena femoral puede aumentar la frecuencia de aparición de infecciones.

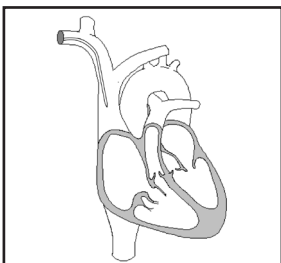
Confirme la posición final del catéter mediante exploración con rayos X del tórax. La exploración radiológica rutinaria debe seguir siempre a la inserción inicial de este catéter para confirmar la adecuada situación de la punta antes de su utilización.

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. El catéter debe ser insertado, manipulado y retirado por un médico titulado cualificado u otro personal sanitario cualificado, bajo la dirección de un médico. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni se han diseñado como sustitución del criterio y experiencia médicos en el tratamiento de cualquier paciente específico. Utilice los protocolos estándar del hospital cuando sean aplicables.

1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retirada del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta. Actúe en un campo operativo estéril. El quirófano es la ubicación preferible para la inserción del catéter. Utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel por encima y por debajo del lugar de inserción. Efectúe un lavado quirúrgico enérgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente debe utilizar una mascarilla.
2. La selección de la longitud del catéter adecuada al paciente es la única elección discrecional del médico. Para conseguir una colocación adecuada de la punta es importante la correcta elección de la longitud del catéter. La exploración por rayos X rutinaria debe seguir siempre a la inserción inicial de este catéter para confirmar la adecuada situación de la punta antes de su utilización.

Colocación de la punta



3. Administre suficiente anestésico local para anestesiarse completamente el lugar de la inserción.
4. Inserte la aguja de introducción con la jeringa anexa en la vena objetivo. Proceda a la aspiración para asegurarse de la correcta colocación.
5. Retire la jeringa y coloque el dedo pulgar sobre el extremo de la aguja con el fin de evitar pérdidas de sangre o embolismo aéreo. Retire el extremo flexible de la guía hacia el interior del avanzador, de manera que sólo sea visible el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en la luz de la aguja. Haga avanzar la guía con un movimiento hacia delante e introdúzcala por la luz de la aguja al interior de la vena objetivo.

Precaución: La longitud de la guía insertada está determinada por el tamaño del paciente. Monitoree al paciente para controlar posibles arritmias durante este procedimiento. El paciente debería estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Pueden originarse arritmias cardíacas si se permite que la guía se introduzca en la aurícula derecha. La guía debe sujetarse con firmeza durante este procedimiento.

Precaución: Cuando se utilice la aguja del introductor, no retire la guía por el borde cortante de la aguja, para evitar una posible separación de la guía.

6. Retire la aguja dejando la guía en la vena objetivo. Amplíe la zona de punción cutánea con un escalpelo.
7. Ensarte el dilatador en el extremo proximal de la guía. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para facilitar el paso del catéter hacia la vena objetivo.

Precaución: Una dilatación insuficiente del tejido puede provocar la compresión de la luz del catéter hacia la guía, dificultando así la inserción y retirada de la guía del catéter. De esta forma, también se puede doblar la guía.

8. Retire el dilatador dejando la guía en su sitio.

Precaución: No deje el dilatador de vasos en su sitio como si fuera un catéter de alojamiento interior definitivo, para evitar una posible perforación de las paredes del vaso.

9. Irrigue el catéter con suero salino; a continuación, pince las extensiones del catéter para asegurar que el suero salino no se sale del catéter. Utilice los cierres de pinza suministrados con el catéter.

Precaución: No pince la porción de luz del catéter. Pince sólo las extensiones. No utilice pinzas serradas, utilice exclusivamente las pinzas para líneas suministradas.

10. Abra las pinzas de las extensiones distales. Ensarte el catéter en el extremo proximal de la guía.

11. Mueva el catéter a través del tejido subcutáneo y hacia la vena objetivo.

12. Realice los ajustes en la posición del catéter bajo fluoroscopia. La punta distal debería encontrarse justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

13. Una vez que se certifique la correcta colocación, retire la guía y cierre la pinza de deslizamiento.

14. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. La sangre debería aspirarse con facilidad desde todas las luces. Si las luces muestran resistencia excesiva a la aspiración de sangre, puede que el catéter haya de ser girado o vuelto a colocar para mantener el flujo de sangre adecuado.

15. Una vez obtenida una aspiración correcta, deben irrigarse todas las luces con las jeringas llenas de suero salino, utilizando la técnica de bolus rápido. Compruebe que las pinzas de las extensiones están abiertas durante el proceso de irrigación.

16. Cierre los clamps de la extensión, retire las jeringas y coloque un tapón en cada conector luer-lock. Evite el embolismo aéreo manteniendo la extensión del tubo sujeto con cierres de pinza siempre que no se utilice, y aspirando y después irrigando el catéter con suero salino antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones del tubo, purgue el aire del catéter y de todos los tubos y tapas de conexión.

17. Para mantener la permeabilidad, debe crear un bloqueo con heparina en todas las luces. Consulte las directrices de heparinización del hospital.

Precaución: Compruebe que se ha aspirado todo el aire del catéter y de las extensiones. No hacerlo puede originar un embolismo aéreo.

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

19. Confirme la adecuada colocación de la punta mediante fluoroscopia. La punta distal venosa debería encontrarse justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Precaución: La no verificación de la situación del catéter puede originar graves daños o complicaciones.

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y APÓSITO DE LA INCISIÓN:

20. Suture el catéter a la piel utilizando la aleta de sutura. No suture los tubos del catéter.

Precaución: Tenga cuidado al utilizar objetos cortantes o agujas en las proximidades de la luz del catéter. El contacto con objetos cortantes puede originar fallos en el mismo.

21. Cubra el orificio de salida con un apósito oclusivo.

22. El catéter debe estar protegido/suturado durante todo el tiempo de la implantación.

23. Registre la longitud y número de lote del catéter en la historia clínica del paciente.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

La solución de heparina debe retirarse de cada luz antes de un tratamiento para evitar una heparinización interna del paciente. La aspiración debe incluirse en el protocolo de la unidad de diálisis.

Antes del inicio de la diálisis, se debe examinar cuidadosamente todas las conexiones del catéter y de los circuitos extracorporales.

Deben realizarse frecuentes inspecciones visuales para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolismo aéreo.

Si se detecta una fuga, debe pinzarse inmediatamente el catéter.

Precaución: Para pinzar el catéter, utilice sólo las pinzas de líneas de infusión suministradas.

Deberán adoptarse las acciones correctoras necesarias antes de continuar el tratamiento de diálisis.

Nota: Una excesiva pérdida de sangre puede originar un shock en el paciente.

La hemodiálisis debe realizarse bajo la dirección de un médico.

HEPARINIZACIÓN

Si el catéter no va a utilizarse inmediatamente para un tratamiento, siga las directrices de permeabilización del catéter que se sugieren.

Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, debe crearse un bloqueo con heparina en cada luz del catéter.

Siga el protocolo del hospital con relación a la concentración de heparina.

1. Retire la heparina con jeringas, según la cantidad designada en cada extensión. Asegúrese de que las jeringas no contengan aire.
2. Retire los tapones de las extensiones.
3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión.
4. Abra las pinzas de las extensiones.
5. Aspire para asegurar que no se introducirá aire en el paciente.
6. Inyecte heparina en cada luz mediante la técnica de bolus rápido.

Nota: Cada luz debe estar completamente llena de heparina para asegurar la efectividad.

7. Cierre las pinzas de las extensiones.

Precaución: Las pinzas de las extensiones sólo deben abrirse para realizar aspiraciones, lavados y 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 es necesaria una heparinización adicional durante 48-72 horas, suponiendo que las luces no se aspiren o laven.

CUIDADOS DEL LUGAR DE INSERCIÓN

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el orificio de salida con un apósito oclusivo y deje las extensiones, pinzas y tapones al descubierto para permitir el acceso de otros miembros del equipo.

Los apósitos deben mantenerse limpios y secos.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse o mojar el apósito durante el baño.

Si una transpiración excesiva o humedecimiento accidental afecta a la adherencia del apósito, el equipo médico o de enfermeras debe cambiarlo en condiciones estériles.

PRESTACIONES DEL CATÉTER

Precaución: Revise siempre el protocolo de la unidad o el hospital, las complicaciones potenciales y sus tratamientos, las advertencias y las precauciones antes de proceder a realizar cualquier tipo de intervención química o mecánica en respuesta a problemas en las prestaciones del catéter.

Advertencia: Sólo un médico familiarizado con las técnicas correspondientes debe realizar los siguientes procedimientos.

FLUJOS INSUFICIENTES:

Las siguientes situaciones pueden originar flujos sanguíneos insuficientes:

- Oclusión de los orificios proximales debido a coágulos o capas de fibrina.
- Oclusión de los orificios laterales debido al contacto con la pared de la vena.

Entre las soluciones se incluyen:

- Intervención química utilizando un agente antitrombótico.

MODO DE PROCEDER ANTE LAS OBSTRUCCIONES EN UN SENTIDO:

Las obstrucciones en un sentido aparecen cuando en una luz puede inyectarse fácilmente, pero no puede aspirarse sangre. Esto está causado normalmente por una mala posición de la punta.

Puede eliminar la obstrucción con uno de los siguientes ajustes:

- Modifique la posición del catéter.
- Modifique la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- Suponiendo que no existe resistencia, inyecte con fuerza suero salino estéril normal para intentar alejar la punta del catéter de la pared del vaso.
- Invierta las líneas de infusión. Si los métodos anteriores no consiguen resolver la obstrucción en un sentido de la trayectoria, el paciente puede ser dializado conectando las líneas de infusión arterial al adaptador venoso y las líneas de infusión venosa al adaptador arterial. Puede producirse un aumento significativo de la recirculación.

INFECCIONES:

Precaución: Dado el riesgo de exposición a VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos vehiculizados en sangre, los profesionales sanitarios deben observar siempre las Precauciones sobre Sangre y Fluidos Corporales en la atención a todos los pacientes.

Deben utilizarse siempre estrictas técnicas estériles.

Las infecciones clínicamente reconocibles en el orificio de salida de un catéter deben tratarse rápidamente con la terapia antibiótica adecuada.

Si aparece fiebre en un paciente con un catéter insertado, tome un mínimo de dos hemocultivos de un lugar distante al orificio de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, debe retirarse inmediatamente el catéter e iniciarse la terapia antibiótica apropiada. Espere 48 horas antes de reinstalar un catéter. La inserción debe realizarse, si es posible, en el lado opuesto al orificio de salida del catéter original.

RETIRADA DEL CATÉTER

Advertencia: Sólo un médico familiarizado con las técnicas correspondientes debe realizar los siguientes procedimientos.

Precaución: Revise siempre el protocolo de la unidad o el hospital, las complicaciones potenciales y sus tratamientos, las advertencias y las precauciones antes de retirar el catéter.

1. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo del hospital para la retirada de las suturas en la piel.
2. Retire el catéter a través del orificio de salida.
3. Aplique presión en el orificio de salida durante unos 10-15 minutos o hasta que cese la hemorragia.
4. Coloque el apósito de forma que permita una curación óptima.

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 DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA TAGINDICADA POR EL MÉDICO QUE REALIZA LA PRESCRIPCIÓN.

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

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

Tri-Flow™ son marcas registradas de Medical Components, Inc.

INDICATIONS

Le cathéter Medcomp® Tri-Flow™ est conçu pour l'hémodialyse et l'aphérèse, et permet un accès vasculaire à court terme. Il s'insère par voie percutanée et est placé principalement dans la veine jugulaire interne d'un patient adulte. Les différents sites d'insertion sont la veine sous-clavière ou la veine fémorale selon les besoins. La durée d'utilisation du cathéter Medcomp® Tri-Flow™ est de moins de 30 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Ce cathéter est conçu pour un accès vasculaire à court terme et ne doit être utilisé que pour l'usage indiqué. Ne pas insérer un cathéter dans des vaisseaux thrombosés.

DESCRIPTION

Les lumières du cathéter Tri-Flow™ sont fabriquées à partir de matériaux thermosensibles offrant un meilleur confort au patient ainsi qu'une biocompatibilité excellente.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

EMBOLIE GAZEUSE	LACÉRATION VASCULAIRE
BACTÉRIÉMIE	THROMBOSE LUMINALE
LÉSION DU PLEXUS BRACHIAL	LÉSION MÉDIASTINALE
ARYTHMIE CARDIAQUE	PERFORATION VASCULAIRE
TAMPONNADE CARDIAQUE	LÉSION PLEURALE
THROMBOSE VASCULAIRE	PNEUMOTHORAX
ENDOCARDITE	SAIGNEMENT RÉTROPÉRITONÉAL
INFECTION AU POINT D'ÉMERGENCE CUTANÉ	PERFORATION DE L'OREILLETTE DROITE
EXSANGUINATION	SEPTICÉMIE
SAIGNEMENT DE L'ARTÈRE FÉMORALE	PERFORATION DE L'ARTÈRE SOUS-CLAVIÈRE
LÉSION DU NERF CRURAL	HÉMATOME SOUS-CUTANÉ
HÉMATOME	PERFORATION DE LA VEINE CAVE SUPÉRIEURE
HÉMORRAGIE	LACÉRATION DU CANAL THORACIQUE
HÉMOTHORAX	THROMBOSE VASCULAIRE
PONCTION DE LA VEINE CAVE INFÉRIEURE	STÉNOSE VEINEUSE

Avant d'entreprendre l'insertion, il convient de se familiariser avec les complications indiquées ci-dessus et, le cas échéant, leur traitement en urgence.

AVERTISSEMENTS

Si, exceptionnellement, un composant du cathéter se déconnecte lors de l'insertion ou de l'utilisation, prendre les mesures et précautions nécessaires pour éviter toute perte de sang ou embolie gazeuse et enlever le cathéter.

Ne pas faire avancer le guide ni le cathéter en présence d'une résistance anormale.

Ne pas insérer ni retirer de force le guide d'un composant. Le guide risque de se sectionner ou de se déspiraler, auquel cas il devra être retiré en même temps que le cathéter.

Selon la loi fédérale des Etats-Unis, la vente de ce dispositif ne peut se faire que sur prescription médicale.

Ce cathéter est à STRICT USAGE UNIQUE. 

Ne pas restériliser le cathéter ou ses accessoires par quelque méthode que ce soit. 

La réutilisation du dispositif peut causer une infection/maladie ou des blessures.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable des dommages dus à la réutilisation ou à la restérilisation du cathéter ou de ses accessoires.

Le contenu est stérile et apyrogène tant que l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

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

Ne pas utiliser le cathéter ni ses accessoires si le sachet est ouvert ou endommagé. 

Ne pas utiliser le cathéter ni ses accessoires si le produit est visiblement endommagé.

PRÉCAUTIONS LIÉES AUX CATHÉTERS :

Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité des canules ou des connecteurs externes.

Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

L'utilisation de clamps autres que ceux présents dans l'emballage peut endommager le cathéter.

Un clamage répété au même endroit peut endommager le connecteur externe. Éviter le clamage près des raccords luer et de l'embase du cathéter.

Vérifier l'état de la lumière du cathéter et des connecteurs externes avant et après chaque traitement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et les liaisons sanguines avant et après les traitements.

Utiliser uniquement des raccords luer-lock (filetés) avec ce cathéter.

Le vissage excessif et répété des lignes, seringues et bouchons réduit la durée de vie des connecteurs et peut entraîner leur défaillance.

SITES D'INSERTION

Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, avec la partie supérieure de la poitrine exposée et la tête légèrement tournée du côté opposé au site d'insertion. Une petite serviette roulée peut être placée entre les omoplates du patient pour faciliter l'extension thoracique.

VEINE JUGULAIRE INTERNE

Le patient doit soulever sa tête du lit pour situer le muscle sternomastoïdien. Le cathétérisme sera effectué à la pointe du triangle formé entre les deux extrémités du muscle sternomastoïdien. La pointe doit se situer à environ trois largeurs de doigt au-dessus de la clavicule. L'artère carotide doit être palpable à la médiane du point d'insertion du cathéter.

VEINE SOUS-CLAVIÈRE

Noter la position de la veine sous-clavière : postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte et antérieure à l'artère sous-clavière (au point situé à côte de l'angle formé par la clavicule et la première côte).

Avertissement : Les patients nécessitant un ventilateur sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'un cathétérisme en voie sous-clavière, ce qui peut engendrer des complications.

Avertissement : Une utilisation prolongée en veine sous-clavière peut entraîner une sténose.

VEINE FÉMORALE

Le patient doit être allongé complètement à plat sur le dos. Palper les deux artères fémorales pour choisir le site d'insertion et évaluer les conséquences. Le genou situé du côté du site d'insertion doit être plié et la cuisse écartée. Placer le pied par dessus la jambe opposée. La veine fémorale est alors postérieure/ médiane par rapport à l'artère.

Mise en garde : L'insertion dans la veine fémorale peut augmenter les risques d'infection.

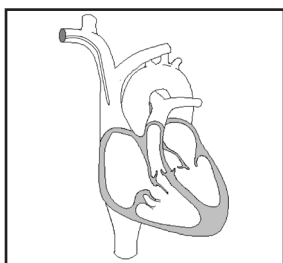
S'assurer du positionnement du cathéter par radiographie thoracique. Il est nécessaire de faire une radiographie après l'insertion initiale du cathéter pour vérifier son bon positionnement avant utilisation.

TECHNIQUE D'INSERTION DE SELDINGER

Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif. Le cathéter doit être inséré, manipulé et retiré par un médecin diplômé et qualifié ou par un autre professionnel de santé qualifié, sous la direction d'un médecin. Les techniques et procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles médicaux acceptables et ne sont pas destinées à supplanter l'expérience ou le jugement du médecin pour le traitement d'un patient. Utiliser, si possible, les protocoles hospitaliers standard.

1. Une asepsie rigoureuse est indispensable pour l'insertion, l'utilisation et le retrait du cathéter. Utiliser un environnement stérile. Il est recommandé de poser le cathéter dans un bloc opératoire. Utiliser un champ, des instruments et des accessoires stériles. Raser la peau au-dessus et en dessous du site d'insertion. Réaliser une désinfection chirurgicale. Porter une blouse, un bonnet, des gants et un masque. Mettre un masque au patient.
2. Le choix de la longueur du cathéter est du seul ressort du médecin. Le positionnement correct de l'extrémité du cathéter est très dépendant de la longueur du cathéter. Une radiographie doit toujours suivre l'insertion initiale du cathéter pour confirmer son bon positionnement avant utilisation.

Positionnement de l'extrémité du cathéter



3. Administrer une quantité suffisante d'anesthésique local pour anesthésier complètement le site d'insertion.
4. Insérer l'aiguille d'introduction, raccordée à une seringue ou à l'introducteur dans la veine choisie. Aspirer le sang pour confirmer le bon positionnement.
5. Retirer la seringue et fermer avec le pouce l'extrémité de l'aiguille pour éviter toute perte de sang ou une embolie gazeuse. Faire remonter l'extrémité souple du guide dans l'embout de sa gaine pour que seule l'extrémité arrière du guide soit visible. Insérer l'extrémité distale de l'embout dans l'embase de l'aiguille. Faire avancer le guide dans l'embase de l'aiguille jusqu'à la veine choisie.

Mise en garde : La longueur insérée du guide est fonction de la taille du patient. Surveiller le patient pour détecter tout signe d'arythmie pendant toute la procédure. Le patient doit être placé sous moniteur cardiaque pendant cette procédure. Des arythmies cardiaques sont possibles si le guide pénètre dans l'oreillette droite. Le guide doit être maintenu fermement pendant toute cette procédure.

Mise en garde : Lorsqu'une aiguille d'introduction est utilisée, ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille pour éviter de le sectionner.

6. Enlever l'aiguille et laisser le guide dans le vaisseau. Élargir le point d'introduction cutané à l'aide d'un bistouri.
7. Introduire le dilateur par l'extrémité proximale du guide. Dilater les tissus sous-cutanés et la paroi veineuse pour faciliter le passage du cathéter dans la veine choisie.

Mise en garde : Une dilatation insuffisante des tissus peut entraîner la compression de la lumière du cathéter contre le guide, ce qui rendrait difficile l'insertion et le retrait du guide du cathéter et pourrait le courber.

- Retirer le dilateur en laissant le guide en place.

Mise en garde : Ne pas laisser le dilateur de vaisseau en place comme pour les cathéters à demeure, car cela pourrait entraîner une perforation de la paroi vasculaire.

- Irriguer le cathéter avec du sérum physiologique, puis clamper les connecteurs externes pour conserver le sérum physiologique dans le cathéter. Utiliser les clamps fournis.

Mise en garde : Ne pas clamper les lumières du cathéter. N'utiliser de clamps que sur les connecteurs externes. Ne pas utiliser de pinces à mâchoires, utiliser uniquement les clamps fournis.

- Ouvrir le clamp du connecteur veineux. Enfiler le cathéter par l'extrémité proximale du guide.
- Faire passer doucement le cathéter à travers le tissu sous-cutané dans la veine choisie.
- Ajuster le cathéter sous fluoroscopie. L'extrémité distale doit se trouver juste avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.
- Une fois le bon positionnement confirmé, retirer le guide et fermer le clamp.
- Attacher des seringues à tous les connecteurs externes et ouvrir les clamps. Le sang doit être aisément aspiré par toutes les lumières. Si l'une des voies présente une résistance à l'aspiration, il peut être nécessaire de faire tourner ou de repositionner le cathéter pour obtenir un débit sanguin convenable.
- Une fois l'aspiration correcte obtenue, les trois lumières doivent être rincées à l'aide de seringues remplies de sérum physiologique, selon la technique de bolus rapide. S'assurer que les clamps des connecteurs externes sont ouverts pendant ce rinçage.
- Fermez les clamps d'extension, ôtez les seringues et placez un bouchon obturateur sur chaque raccord Luer-Lock. Prévenir l'embolie gazeuse en veillant à clamper le connecteur externe quand il n'est pas utilisé, et en aspirant puis en irriguant le cathéter avec du sérum physiologique avant chaque usage. A chaque modification de connexion, il est nécessaire de purger l'air du cathéter et de tous les tubulures et bouchons.
- Pour maintenir la perméabilité, un verrou d'héparine doit être injecté dans les trois lumières. Se référer aux procédures d'héparinisation de l'établissement.

Mise en garde : S'assurer que tout l'air a été éliminé du cathéter et des connecteurs externes afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse.

- Une fois le cathéter hépariné, fermez les clamps et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles de l'extension.
- Confirmer le bon positionnement du cathéter par fluoroscopie. L'extrémité distale veineuse devrait être située juste avant la jonction veine cave supérieure et oreillette droite.

Mise en garde : L'absence de vérification du positionnement du cathéter peut entraîner de graves traumatismes et des complications fatales.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT :

- Suturer le cathéter à la peau au niveau des ailettes de fixation. Ne pas suturer la canule du cathéter.

Mise en garde : Il convient d'être prudent lors de l'utilisation d'objets tranchants et aiguilles à proximité de la canule du cathéter. Tout contact avec des objets tranchants peut entraîner la défaillance du cathéter.

- Recouvrir le site d'insertion avec un pansement occlusif.
- Le cathéter doit être fixé ou suturé pendant toute la durée d'implantation.
- Enregistrer la longueur et le numéro du lot du cathéter dans le dossier du patient.

HÉMODIALYSE

La solution héparinée doit être enlevée de chaque lumière avant la dialyse pour éviter l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit respecter le protocole du service de dialyse.

Avant de commencer la dialyse, il convient de vérifier avec soin toutes les connexions du cathéter et des circuits extracorporels.

Une inspection visuelle doit être effectuée fréquemment pour éviter toute perte de sang ou embolie gazeuse.

Si une fuite est détectée, clamper immédiatement le cathéter.

Mise en garde : Ne clamper le cathéter qu'avec des clamps fournis.

Toutes les mesures curatives nécessaires doivent être prises avant de continuer la dialyse.

Remarque : Toute perte excessive de sang peut mettre le patient en état de choc.

L'hémodialyse doit être réalisée en suivant les instructions d'un médecin.

HÉPARINISATION

Si le cathéter n'est pas utilisé immédiatement pour la dialyse, suivre les recommandations suivantes pour conserver la perméabilité du cathéter.

Pour maintenir la perméabilité entre les traitements, un verrou d'héparine doit rester présent dans chacune des lumières du cathéter.

Suivre le protocole d'héparinisation de l'hôpital.

1. Remplir des seringues du volume d'héparine indiqué sur chacune des canules du cathéter. S'assurer que les seringues ne contiennent pas d'air.
2. Enlever les bouchons obturateurs des extensions.
3. Attacher une seringue contenant la solution héparinée au luer femelle de chaque connecteur.
4. Ouvrir les clamps des connecteurs.
5. Aspirer pour s'assurer que de l'air ne sera pas injecté au patient.
6. Injecter l'héparine dans chaque lumière, selon la technique de bolus rapide.

Remarque : Chaque lumière doit être complètement remplie d'héparine pour garantir l'efficacité.

7. Fermer les clamps des connecteurs.

Mise en garde : Les clamps des connecteurs ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, l'injection et la dialyse.

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

Dans la plupart des cas, aucun ajout d'héparine n'est nécessaire pendant les 48-72 heures, si aucune intervention n'a eu lieu.

SOIN DU SITE

Nettoyer la peau autour du cathéter. Couvrir le point d'émergence avec un pansement occlusif et veiller à ce que les connecteurs, les clamps et les bouchons soient accessibles au personnel.

Maintenir les pansements de la plaie propres et secs.

Mise en garde : Le patient ne doit pas nager, se doucher, ni mouiller le pansement lors du bain.

Si une transpiration abondante ou une exposition accidentelle à l'eau compromet l'adhérence du pansement, le médecin ou le personnel soignant doit changer stérilement le pansement.

PERFORMANCE DU CATHÉTER

Mise en garde : Toujours revoir le protocole de l'hôpital ou du service, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et mises en garde avant d'entreprendre une intervention mécanique ou chimique pour résoudre un problème de fonctionnement du cathéter.

Avertissement : Seul un médecin familiarisé avec les techniques appropriées est habilité à entreprendre les procédures suivantes :

DÉBIT INSUFFISANT :

Un débit insuffisant peut être dû à :

- Orifices proximaux obstrués en raison d'une coagulation ou d'une gaine de fibrine.
- Obstruction des orifices latéraux par aspiration sur la paroi veineuse.

Solutions :

- Intervention chimique avec anti-thrombolytique.

TRAITEMENT DES OBSTRUCTIONS UNIDIRECTIONNELLES :

Une obstruction est dite unidirectionnelle lorsque la lumière peut être irriguée, mais que le sang n'est pas aspiré. Cela est généralement provoqué par un mauvais positionnement de l'extrémité du cathéter.

Une des solutions suivantes peut résoudre ce problème d'obstruction :

- Repositionnement du cathéter.
- Repositionnement du patient.
- Faire tousser le patient.
- Si aucune résistance n'est ressentie, irriguer vigoureusement le cathéter avec du sérum physiologique pour essayer d'éloigner l'extrémité du cathéter de la paroi vasculaire.
- Inverser les lignes. Si les méthodes précédentes ne parviennent pas à résoudre l'obstruction unidirectionnelle, le patient peut être dialysé en connectant la ligne artérielle à l'adaptateur veineux et la ligne veineuse à l'adaptateur artériel. Une augmentation importante de la recirculation peut survenir.

INFECTION :

Mise en garde : En raison du risque d'exposition au VIH (virus d'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes du sang, le personnel soignant doit toujours respecter les précautions universelles concernant le sang et les liquides biologiques pour soigner les patients.

Une asepsie rigoureuse est indispensable tout au long de la procédure.

Toute infection cliniquement reconnue au point d'émergence cutané doit être rapidement traitée par antibiothérapie.

Si un patient possédant un cathéter a de la fièvre, prélever au moins deux échantillons sanguins à un site éloigné du point d'émergence du cathéter. Si l'hémoculture est positive, le cathéter doit être retiré immédiatement et une antibiothérapie appropriée doit être mise en place. Attendre 48 heures avant de poser un autre cathéter. L'insertion doit être faite, si possible, du côté opposé au point d'émergence du cathéter.

RETRAIT DU CATHÉTER

Avertissement : Seul un médecin familiarisé avec les techniques appropriées est habilité à entreprendre les procédures ci-après.

Mise en garde : Toujours revoir le protocole de l'hôpital ou du service, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et mises en garde avant de retirer le cathéter.

1. Couper les sutures des ailettes de fixation. Suivre le protocole de l'hôpital pour le retrait des sutures cutanées.
2. Retirer le cathéter par le point d'émergence cutanée.
3. Exercer une pression sur le point d'émergence pendant 10 à 15 minutes ou jusqu'à l'arrêt du saignement.
4. Appliquer un pansement de façon à faciliter la cicatrisation.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE, ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUT AFFECTER SON FONCTIONNEMENT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN TRAITANT.

En raison de l'amélioration continue apportée aux produits, les prix, les spécifications et la disponibilité du modèle peuvent être modifiés sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou la composition des kits sans préavis.

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

Tri-Flow™ sont des marques de Medical Components, Inc.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere Tri-Flow™ Medcomp® è indicato per l'ottenimento di un accesso vascolare a breve termine a fini di emodialisi e aferesi. Può essere inserito per via percutanea e viene posizionato soprattutto nella vena giugulare interna di pazienti adulti. Siti di inserimento alternativi comprendono, secondo la necessità, la vena succlavia o quella femorale. Il catetere Tri-Flow™ Medcomp® è concepito per un utilizzo inferiore ai trenta (30) giorni.

CONTROINDICAZIONI

Questo catetere è concepito esclusivamente per l'accesso vascolare a breve termine e non va usato per scopi diversi da quelli indicati in queste istruzioni. Non cateterizzare vasi trombizzati.

DESCRIZIONE

I lumi dei cateteri Tri-Flow™ sono realizzati in materiale termosensibile che offre sia un maggiore comfort del paziente sia un'eccellente biocompatibilità.

POTENZIALI COMPLICANZE

EMBOLIA GASSOSA	LACERAZIONE DEL VASO
BATTERIEMIA	TROMBOSI LUMINALE
DANNO AL PLESSO BRACHIALE	LESIONE MEDIASTINICA
ARITMIA CARDIACA	PERFORAZIONE DEL VASO
TAMPONAMENTO CARDIACO	DANNO ALLA PLEURA
TROMBOSI VENOSA CENTRALE	PNEUMOTORACE
ENDOCARDITE	EMORRAGIA RETROPERITONEALE
INFEZIONE DEL SITO DI INSERIMENTO	PUNTURA DELL'ATRIO DESTRO
DISSANGUAMENTO	SETTICEMIA
SANGUINAMENTO DELL'ARTERIA FEMORALE	PUNTURA DELL'ARTERIA SUCCLAVIA
DANNI AL NERVO FEMORALE	EMATOMA SOTTOCUTANEO
EMATOMA	PUNTURA DELLA VENA CAVA SUPERIORE
EMORRAGIA	LACERAZIONE DEL DOTTO TORACICO
EMOTORACE	TROMBOSI VASCOLARE
PERFORAZIONE DELLA VENA CAVA INFERIORE	STENOSI VENOSA

Prima di tentare l'inserimento, assicurarsi di avere familiarità con le complicanze indicate sopra e con il trattamento di emergenza ad esse relativo, nell'eventualità che dovesse presentarsi una qualsiasi di tali complicanze.

AVVERTENZE

Nella rara eventualità di distacco di un raccordo o connettore da uno qualsiasi dei componenti durante l'inserimento o l'uso, prendere tutte le misure e le precauzioni atte ad evitare la perdita di sangue o la formazione di un'embolia gassosa, e rimuovere il catetere.

In caso di resistenza anomala, non fare avanzare la guida o il catetere.

Non inserire né ritirare la guida da nessun componente se incontra resistenza. Il filo che la compone può rompersi o disfarsi. In caso di danni alla guida, il catetere e la guida stessa vanno rimossi simultaneamente.

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro loro prescrizione.

Il catetere è esclusivamente monouso.



Il catetere e gli accessori non vanno risterilizzati in alcun modo.



Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesion.

Il fabbricante non si riterrà responsabile di alcun danno causato dal riutilizzo o dalla risterilizzazione di questo catetere o degli accessori.

Il contenuto della confezione è sterile e apiretogeno se la confezione è chiusa e sana. STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE



Non usare il catetere né gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.



Non usare il catetere né gli accessori in caso di danni visibili.

PRECAUZIONI RELATIVE AI CATETERI

Non usare strumenti affilati in prossimità delle cannule di estensione o del lume del catetere.

Non usare forbici per rimuovere la medicazione.

L'uso di clamp stringitubo diverse da quelle appositamente fornite in questo kit danneggia il catetere.

La pinzatura ripetuta della cannula mediante clamp stringitubo nello stesso punto può indebolire la struttura della cannula stessa. Evitare di pinzare la cannula in prossimità dei raccordi luer e del connettore del catetere.

Prima di ciascun trattamento e dopo di esso, controllare che non siano presenti danni in corrispondenza del lume e delle estensioni del catetere.

Per evitare incidenti, accertarsi che tutti i tappi siano saldamente chiusi e che i collegamenti fra le linee ematiche siano serrati prima del trattamento e tra un trattamento e l'altro.

Con il presente catetere, usare unicamente raccordi Luer Lock (filettati).

Il serraggio eccessivo e ripetuto delle cannule del sangue, delle siringhe e dei cappucci usura prematuramente i connettori e può provocarne il guasto.

SITI DI INSERIMENTO

Il paziente deve essere posto in posizione Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e il capo rivolto leggermente verso il lato opposto al sito di inserimento. Si può mettere tra le scapole del paziente un piccolo asciugamano arrotolato, per accentuare l'estensione dell'area pettorale.

VENA GIUGULARE INTERNA

Chiedere al paziente di sollevare dal letto il capo, in modo da definire il muscolo sternomastoideo. La cateterizzazione viene eseguita all'apice del triangolo formato dalle due teste del muscolo sternomastoideo. L'apice deve trovarsi approssimativamente tre dita sopra la clavicola. L'arteria carotidea va palpata in posizione mediale rispetto al punto di inserimento del catetere.

VENA SUCLAVIA

Notare la posizione della vena succlavia: posteriore rispetto alla clavicola, superiore rispetto alla prima costa e anteriore rispetto all'arteria succlavia (in un punto appena laterale rispetto all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costa).

Avvertenza: i pazienti che richiedono l'assistenza di un apparecchio per la respirazione artificiale presentano un maggiore rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia, cosa che può determinare complicanze.

Avvertenza: l'uso prolungato della vena succlavia può essere associato alla stenosi della stessa.

VENA FEMORALE

Il paziente deve essere completamente supino. Per la selezione del sito di inserimento e la valutazione delle conseguenze, vanno palpate entrambe le arterie femorali. Il ginocchio sul lato del sito di inserimento va piegato e la coscia va addotta. Il piede va situato al di là della gamba opposta. La vena femorale viene così a trovarsi in posizione posteriore/mediale rispetto all'arteria.

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

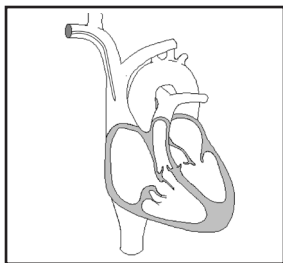
Confermare la posizione finale del catetere mediante una lastra toracica. Un esame radiologico di routine deve sempre seguire l'inserimento iniziale di questo catetere al fine di confermare il corretto posizionamento della punta prima dell'uso.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO SECONDO SELDINGER

Prima di utilizzare il presente dispositivo, leggere attentamente le istruzioni. Il catetere va inserito, manipolato e rimosso da un medico qualificato e autorizzato, o da un professionista sanitario qualificato operante sotto la diretta supervisione di un medico. Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle seguenti istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né prevalgono sull'esperienza del medico o sulla sua discrezione per quanto riguarda il trattamento di un paziente specifico. Quando pertinenti, attenersi ai protocolli ospedalieri standard.

1. Durante le operazioni di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere, è necessario adoperare tecniche strettamente asettiche. Il campo operatorio deve essere sterile. L'inserimento del catetere va preferibilmente effettuato in sala operatoria. Utilizzare teli chirurgici, strumenti e accessori sterili. Rasare la pelle sopra e sotto il sito di inserimento. Eseguire la pulizia preoperatoria del chirurgo. Indossare camice, cuffia, guanti e mascherina. Fare indossare una mascherina anche al paziente.
2. La scelta della lunghezza appropriata del catetere è esclusiva responsabilità del chirurgo. Per ottenere il corretto posizionamento della punta, è importante selezionare un catetere di lunghezza idonea. Un esame radiologico di routine deve sempre seguire l'inserimento iniziale di questo catetere, al fine di confermarne il corretto posizionamento prima dell'uso.

Posizionamento della punta



3. Somministrare una quantità di anestetico locale sufficiente ad anestetizzare completamente il sito di inserimento.
4. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata nella vena interessata. Aspirare per garantire il corretto posizionamento.
5. Rimuovere la siringa e collocare il pollice sull'estremità dell'ago per evitare la perdita di sangue o l'embolia gassosa. Ritirare l'estremità flessibile della guida nel dispositivo di avanzamento in modo che solo l'estremità della guida sia visibile. Inserire l'estremità distale del dispositivo di avanzamento nel connettore dell'ago. Fare avanzare la guida all'interno e oltre il connettore dell'ago, fino a penetrare nella vena interessata.

Attenzione: la lunghezza della sezione inserita della guida dipende dalla corporatura del paziente. Nel corso dell'intera procedura, monitorare il paziente per rilevare l'eventuale insorgenza di aritmia. Durante la procedura il paziente va collegato ad un monitor cardiaco. Il passaggio della guida attraverso l'atrio destro può determinare l'insorgenza di aritmie cardiache. Nel corso della procedura, la guida va tenuta fermamente in posizione.

Attenzione: quando si usa un ago introduttore, per evitare l'eventualità di recider la guida, non ritirarla contro il cono dell'ago.

6. Rimuovere l'ago, lasciando la guida nel vaso. Allargare il sito di puntura con un bisturi.
7. Inserire il dilatatore sull'estremità prossimale della guida. Dilatare il tessuto sottocutaneo e la parete della vena per agevolare l'entrata e lo scorrimento del catetere nella vena interessata.

Attenzione: una dilatazione insufficiente del tessuto può causare la compressione del lume del catetere contro la guida, rendendo difficile l'inserimento della guida nel catetere e la sua rimozione da esso. Questo può determinare il piegamento della guida.

8. Rimuovere il dilatatore lasciando la guida in posizione.

Attenzione: non lasciare in sito il dilatatore del vaso come se si trattasse di un catetere permanente, onde evitare il rischio di perforazione della parete del vaso.

9. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica, quindi pinzarne con clamp stringitubo le estensioni, per assicurare che la soluzione fisiologica non venga inavvertitamente drenata dal catetere. Utilizzare le clamp stringitubo in dotazione.

Attenzione: non pinzare con clamp stringitubo la sezione del lume del catetere. Pinzare solo le estensioni. Non usare pinze dentate, ma solo le clamp stringitubo fornite in dotazione.

10. Aprire la clamp stringitubo posta sull'estensione distale. Inserire il catetere sull'estremità prossimale della guida.
11. Far passare il catetere attraverso il tessuto sottocutaneo e inserirlo nella vena interessata.
12. Apportare regolazioni all'orientamento del catetere sotto osservazione fluoroscopica. La punta distale deve trovarsi subito prima della giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro.
13. Una volta confermato il corretto posizionamento, rimuovere la guida e chiudere la clamp a scorrimento.
14. Collegare siringhe a tutte le estensioni e aprire le clamp stringitubo. Il sangue dovrebbe venire aspirato facilmente da tutti i lumi. Se i lumi mostrano una resistenza eccessiva all'aspirazione del sangue, il catetere potrebbe necessitare di una rotazione o di un riposizionamento per ottenere flussi di sangue adeguati.
15. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, tutti i lumi vanno irrigati con siringhe riempite di soluzione fisiologica, usando la tecnica del bolo rapido. Durante la procedura di irrigazione verificare che le clamp stringitubo delle estensioni siano aperte.
16. Chiudere i morsetti delle prolunghie, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo terminale su ogni connettore Luer Lock. Per evitare il rischio di embolia gassosa, tenere sempre pinzate con le clamp stringitubo le cannule di estensione quando non sono utilizzate e aspirare e poi irrigare il catetere con soluzione fisiologica prima di ogni uso. In caso di cambiamenti dei collegamenti delle cannule, spurgare l'aria dal catetere, da tutte le cannule di connessione e da tutti i cappucci.
17. Per mantenere la pervietà, occorre creare un blocco eparinico in tutti i lumi. Fare riferimento alle tecniche di eparinizzazione adottate dal proprio ospedale.

Attenzione: verificare che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dalle estensioni. La mancata esecuzione di questa operazione potrebbe determinare un'embolia gassosa.

18. Una volta che il catetere è stato bloccato con l'eparina, chiudere i morsetti e installare i tappi terminali sui luer femmina delle prolunghie.
19. Confermare il corretto posizionamento della punta sotto osservazione fluoroscopica. La punta venosa distale deve trovarsi subito prima della giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro.

Attenzione: la mancata verifica del posizionamento del catetere può provocare gravi traumi o determinare l'insorgenza di complicanze fatali.

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELL'INCISIONE

20. Suturare il catetere alla pelle utilizzando l'apposita aletta. Non suturare la cannula del catetere.

Attenzione: è necessario usare opportuna cautela quando si usano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti taglienti può causare il guasto del catetere.

21. Coprire il sito di inserimento con una medicazione occlusiva.
22. Il catetere va fissato/suturato per l'intero periodo di permanenza.
23. Registrare la lunghezza e il numero di lotto del catetere sulla cartella del paziente.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

La soluzione di eparina deve essere aspirata da ciascun lume prima del trattamento onde prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione va eseguita in base al protocollo adottato dal centro di dialisi.

Prima di iniziare il trattamento di dialisi occorre esaminare attentamente tutti i collegamenti al catetere e ai circuiti extracorporei.

Frequenti ispezioni visive vanno condotte per rilevare eventuali perdite e prevenire così perdite ematiche o embolie gassose.

Se viene rilevata una perdita, il catetere deve essere immediatamente pinzato con una clamp stringitubo.

Attenzione: pinzare il catetere unicamente con le clamp stringitubo fornite in dotazione.

Le azioni correttive eventualmente necessarie vanno intraprese prima di continuare il trattamento di dialisi.

Nota: un'eccessiva perdita di sangue può indurre lo stato di shock nel paziente.

L'emodialisi va eseguita in base alle istruzioni del medico.

EPARINIZZAZIONE

Se il catetere non deve venire usato immediatamente per il trattamento, attenersi alle indicazioni consigliate per mantenerne la pervietà.

Per mantenere la pervietà fra un trattamento e l'altro, occorre creare un blocco eparinico in ciascun lume del catetere.

Per la concentrazione di eparina, attenersi al protocollo ospedaliero.

1. Aspirare l'eparina nelle siringhe, nelle quantità rispettivamente indicate su ciascuna estensione. Assicurarsi che le siringhe non contengano aria.
2. Rimuovere i tappi terminali dalle prolunghe.
3. Collegare una siringa contenente soluzione eparinica al raccordo luer femmina di ciascuna estensione.
4. Aprire le clamp stringitubo poste sulle estensioni.
5. Aspirare per garantire che non vengano iniettate bollicine d'aria nel paziente.
6. Iniettare eparina in ciascun lume usando la tecnica del bolo rapido.

Nota: per garantire l'efficacia di questa operazione, occorre che ciascun lume venga riempito completamente di eparina.

7. Chiudere le clamp stringitubo poste sulle estensioni.

Attenzione: le clamp stringitubo poste sulle estensioni vanno aperte solo per l'aspirazione, l'irrigazione e la dialisi.

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

Nella maggior parte dei casi, non si richiede l'uso di ulteriore eparina per le successive 48-72 ore, purché non venga eseguita l'aspirazione o l'irrigazione dei lumi.

CURA DEL SITO

Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire il sito di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare le estensioni, le clamp stringitubo e i cappucci esposti e accessibili da parte del personale medico.

La medicazione dell'incisione va mantenuta pulita e asciutta.

Attenzione: i pazienti non devono nuotare né farsi la doccia, né bagnare la medicazione mentre si lavano.

In caso di traspirazione eccessiva del paziente, o se la medicazione dovesse bagnarsi accidentalmente e la sua aderenza risultasse quindi compromessa, il personale medico o infermieristico deve sostituire la medicazione in condizioni sterili.

PERFORMANCE DEL CATETERE

Attenzione: prima di procedere a qualsiasi intervento di natura meccanica o chimica in risposta a eventuali problemi di performance del catetere, esaminare sempre il protocollo del centro o dell'ospedale, le potenziali complicanze e il loro trattamento, le avvertenze e le precauzioni.

Avvertenza: le seguenti procedure vanno eseguite esclusivamente da un medico esperto nelle tecniche appropriate.

FLUSSI INSUFFICIENTI

I seguenti fattori possono determinare flussi sanguigni insufficienti:

- fori prossimali occlusi a causa di coaguli o accumuli di fibrina;
- occlusione dei fori laterali a causa del contatto con la parete della vena.

Le soluzioni comprendono:

- l'intervento chimico mediante un agente antitrombotico.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A SENSO UNICO

Le ostruzioni a senso unico si verificano quando è possibile irrigare facilmente un lume, ma l'aspirazione di sangue non risulta possibile. Questo fenomeno è generalmente causato dall'errato posizionamento della punta.

Per risolvere questo tipo di ostruzione, è possibile adottare una delle seguenti regolazioni:

- riposizionare il catetere;
- riposizionare il paziente;
- far tossire il paziente;
- a condizione che non sia presente alcuna resistenza, irrigare vigorosamente il catetere con soluzione fisiologica sterile normale per cercare di allontanare la punta dalla parete del vaso;
- invertire le cannule del sangue. Se i metodi sopra indicati per risolvere un'ostruzione a senso unico non hanno successo, il paziente può essere sottoposto a dialisi collegando la cannula del sangue arterioso all'adattatore venoso e la cannula del sangue venoso all'adattatore arterioso. Potrebbe verificarsi un aumento significativo della ricircolazione.

INFEZIONE

Attenzione: a causa del rischio di esposizione al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o ad altri agenti patogeni presenti nel sangue, durante la cura di tutti i pazienti il personale sanitario deve sempre attenersi alle precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei.

Adottare sempre rigorose tecniche asettiche.

Un'eventuale infezione clinicamente riconosciuta in corrispondenza del sito di uscita del catetere va trattata tempestivamente con l'opportuna terapia antibiotica.

Se in un paziente cateterizzato dovesse insorgere febbre, eseguire un minimo di due colture ematiche da prelievi effettuati lontano dal sito di uscita del catetere. Se la coltura ematica risulta positiva, il catetere va rimosso immediatamente e va avviata l'appropriata terapia antibiotica. Prima di riposizionare il catetere, attendere 48 ore. Se possibile, l'inserimento va effettuato sul lato opposto rispetto al sito di uscita originario.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Avvertenza: le seguenti procedure vanno eseguite esclusivamente da un medico esperto nelle tecniche appropriate.

Attenzione: prima di rimuovere il catetere, esaminare sempre il protocollo del centro o dell'ospedale, le potenziali complicanze e il loro trattamento, le avvertenze e le precauzioni.

1. Recidere le suture dell'aletta del catetere. Per la rimozione delle suture dalla pelle del paziente, attenersi al protocollo ospedaliero.
2. Ritirare il catetere attraverso il sito di uscita.
3. Applicare pressione al sito di uscita per 10-15 minuti circa, o fino all'arresto del sanguinamento.
4. Applicare la medicazione in modo da promuovere la cicatrizzazione ottimale.

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO FABBRICATO SEGUENDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA REGOLAZIONE DEL PRODOTTO POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI. UTILIZZARE IL PRODOTTO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E QUANTO INDICATO DAL MEDICO CHE LO HA PRESCRITTO.

Dati i continui miglioramenti apportati al prodotto, i prezzi, i dati tecnici e la disponibilità dei modelli sono soggetti a cambiamenti senza preavviso. La Medcomp® si riserva il diritto di modificare i propri prodotti o le relative informazioni senza preavviso.

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

Tri-Flow™ sono marchi commerciali della Medical Components, Inc.

INDIKATIONEN

Der Medcomp® Tri-Flow™ Katheter wurde für die kurzfristige Hämodialyse und Apharese konzipiert. Er kann perkutan eingeführt werden und wird hauptsächlich in die interne V. jugularis eines erwachsenen Patienten platziert. Alternative Einführungsiten sind die Vena subclavia bzw. die Vena femoralis. Der Medcomp® Tri-Flow™ Katheter ist für den Einsatz über weniger als (30) Tage vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

Dieser Katheter ist nur für den kurzfristigen Gefäßzugang bestimmt und darf nur für den angegebenen Zweck verwendet werden. Der Katheter darf nicht in thrombotische Gefäße eingeführt werden.

BESCHREIBUNG

Tri-Flow™ Katheterlumen sind aus hitzeempfindlichem Material hergestellt, das höheren Patientenkomfort und hervorragende Biokompatibilität bietet.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

LUFTEMBOLIE	GEFÄSSRISS
BAKTERIÄMIE	LUMENTHROMBOSE
ARMPLEXUS-VERLETZUNG	MEDIASTINALVERLETZUNG
HERZRHYTHMUSSTÖRUNG	GEFÄSSPERFORATION
PERIKARDTAMPONADE	BRUSTFELLVERLETZUNG
ZENTRALVENÖSE THROMBOSE	PNEUMOTHORAX
ENDOKARDITIS	RETROPERITONEALBLUTUNG
INFEKTION DER AUSTRITTSSTELLE	PUNKTION DES RECHTEN ATRIUMS
BLUTLEERE	SEPSIS
BLUTUNGEN DER ARTERIA FEMORALIS	PUNKTION DER ARTERIA SUBCLAVIA
BESCHÄDIGUNG DES NERVUS FEMORALIS	SUBKUTANES HÄMATOM
HÄMATOM	PUNKTION DER VENA CAVA SUPERIOR
HÄMORRHAGIE	DUCTUS THORACICUS-RUPTUR
HÄMOTHORAX	GEFÄSSTHROMBOSE
PUNKTUR DER VENA CAVA INFERIOR	VENENSTENOSE

Vor dem Einführen des Katheters müssen Sie mit den genannten Komplikationen und den für sie erforderlichen Notfallmaßnahmen vertraut sein.

WARNHINWEISE

In seltenen Fällen kann es beim Einführen bzw. während der Verwendung des Katheters zum Ablösen eines Anschlusssteils kommen. Treffen Sie geeignete vorbeugende Maßnahmen, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern, und nehmen Sie den Katheter ab.

Führen Sie den Führungsdraht bzw. den Katheter nicht weiter ein, wenn Sie auf ungewöhnlich starken Widerstand stoßen.

Der Führungsdraht darf nicht mit Gewalt in eine der Komponenten eingeführt werden bzw. herausgezogen werden. Der Draht könnte dabei zerbrechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen der Katheter und der Führungsdraht entfernt werden.

In Übereinstimmung mit US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch Ärzte bzw. in ärztlichem Auftrag verkauft werden.

Dieser Katheter ist für die einmalige Verwendung gedacht. 

Weder Katheter noch Zubehörteile dürfen in irgendeiner Weise resterilisiert werden. 

Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen.

Der Hersteller ist nicht haftbar für Schäden, die durch die Wiederverwendung oder Resterilisation des Katheters oder der Zubehörteile verursacht werden.

Der Inhalt der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung ist steril und pyrogenfrei. STERILISIERT MIT ÄTHYLENOXID

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

Katheter und Zubehörteile in einer bereits geöffneten oder beschädigten Verpackung dürfen nicht verwendet werden. 

Bei Anzeichen einer Beschädigung des Katheters oder der Zubehörteile ist von einer weiteren Verwendung abzusehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

Verwenden Sie keine scharfen Instrumente in der Umgebung der Verlängerungsschläuche oder der Katheterlumen.

Der Wundverband darf nicht mit einer Schere entfernt werden.

Der Katheter wird beschädigt, wenn nicht ausschließlich die im Lieferumfang enthaltenen Klemmen verwendet werden.

Durch das wiederholte Ansetzen einer Klemme an derselben Schlauchstelle kann der Schlauch beschädigt werden. Das Ansetzen einer Klemme in der Nähe der Luer-Anschlüsse und des Katheteransatzes ist zu vermeiden.

Das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jeder Behandlung auf Beschädigungen hin untersuchen.

Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlüsse und Verbindungen zu den Blutschläuchen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

Verwenden Sie ausschließlich Luer-Anschlüsse (mit Gewinde) in Verbindung mit diesem Katheter.

Wiederholtes übermäßiges Anziehen der Blutleitungen, Spritzen und Abdeckungen beeinträchtigt die Haltbarkeit der Anschlüsse und kann die Anschlüsse sogar unbrauchbar machen.

EINFÜHRSTELLEN

Der Patient sollte sich in modifizierter Trendelenburg-Lagerung befinden, wobei der obere Brustkörper unbedeckt und der Kopf leicht zu der dem Einführbereich gegenüberliegenden Seite geneigt sein sollte. Ein kleines aufgerolltes Handtuch kann zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um den Brustbereich stärker zu wölben.

INNERE DROSSELVENE

Bitten Sie den Patienten, den Kopf anzuheben, damit sich der Sternomastoid-Muskel deutlich abzeichnet. Die Katheterisierung erfolgt an der Spitze des Dreiecks, das durch die beiden Köpfe des Sternomastoid-Muskels gebildet wird. Die Dreiecksspitze sollte sich etwa drei Fingerbreiten über dem Schlüsselbein befinden. Die Halsschlagader sollte medial zum Einführpunkt des Katheters palpiert werden.

SUBKLAVIA

Beachten Sie, dass die Subklavia-Vene posterior zum Schlüsselbein, superior zur ersten Rippe und anterior zur Subklavia-Arterie liegt. (An einem Punkt direkt seitlich neben dem Winkel, der durch das Schlüsselbein und die erste Rippe gebildet wird.)

Warnung: Bei Patienten, die auf Beatmungshilfe angewiesen sind, besteht während des Ansetzens der Kanüle an der Subklavia-Vene ein erhöhtes Pneumothorax-Risiko. Dadurch können Komplikationen entstehen.

Warnung: Durch die ständige Beanspruchung der Subklavia-Vene ist eine Stenose der Subklavia-Vene möglich.

FEMORAL

Der Patient sollte flach auf dem Rücken liegen. Beide femoralen Venen sollten palpiert werden, um die günstigste Stelle zu wählen und mögliche Konsequenzen abzuwägen. Das Knie auf der Einführseite sollte angewinkelt und der Schenkel nach außen gedreht werden. Der Fuß kann auf dem gegenüberliegenden Bein ruhen. Die Femoral-Vene liegt in dieser Position posterior/medial zur Arterie.

Vorsicht: Die Einführung in die femorale Vene kann die Infektionsgefahr erhöhen.

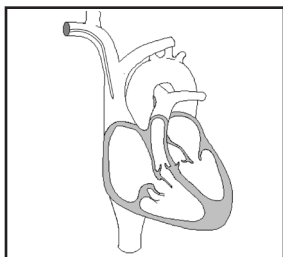
Die Endposition des Katheters sollte durch ein Bruströntgenbild überprüft werden. Im Anschluss an die Ersteinführung des Katheters und vor seiner Verwendung sollte immer ein Röntgenbild angefertigt werden, um die richtige Positionierung der Katheterspitze sicherzustellen.

ANWEISUNGEN FÜR SELDINGER-EINFÜHRUNG:

Lesen Sie diese Anweisungen gründlich durch, bevor Sie die Einheit verwenden. Der Katheter sollte nur von einem qualifizierten, zugelassenen Arzt oder qualifiziertem Pflegepersonal unter Anleitung eines Arztes eingeführt, verändert und entfernt werden. Die in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Verfahren und Vorgehensweisen geben keinen vollständigen Überblick über alle medizinisch akzeptablen Verfahrensweisen. Diese Beschreibungen stellen in keiner Weise einen Ersatz für die Erfahrung eines Arztes in der Beurteilung und Behandlung spezieller Patienten dar. Halten Sie, wo angemessen, die regulären Krankenhausvorschriften ein.

1. Das Einführen, die Wartung und das Entfernen des Katheters müssen unter Einhaltung strikt aseptischer Methoden erfolgen. Der Einsatzbereich muss steril sein. Die Katheterisierung sollte vorzugsweise im Operationsraum durchgeführt werden. Es müssen sterile Abdeckungen, Instrumente und Zubehörteile verwendet werden. Die Haut ist ober- und unterhalb der Einführstelle zu rasieren. Die chirurgische Händewaschprozedur ist durchzuführen. Operationskittel, Kopfbedeckung, Handschuhe und Maske müssen angelegt werden. Der Patient sollte ebenfalls eine Maske tragen.
2. Die Auswahl der geeigneten Katheterlänge liegt im Ermessen des Arztes. Die Auswahl der richtigen Katheterlänge trägt entscheidend dazu bei, ob die Katheterspitze richtig positioniert werden kann. Im Anschluss an die Ersteinführung des Katheters und vor seiner Verwendung sollte immer ein Röntgenbild angefertigt werden, um die richtige Positionierung der Katheterspitze sicherzustellen.

Platzierung der Spitze



3. Tragen Sie ausreichend Anästhetikum auf, um die Einführstelle vollständig zu anästhesieren.
4. Führen Sie die Einführnadel mit der angeschlossenen Spritze bzw in die Zielvene ein. Überprüfen Sie die richtige Positionierung durch Aspiration.
5. Entfernen Sie die Spritze und halten Sie das Nadelende mit dem Daumen verschlossen, um Blutverluste und eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie das flexible Ende des Führungsdrahts in das Einführinstrument zurück, bis nur noch das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende des Einführinstruments in den Nadelansatz ein. Schieben Sie den Führungsdraht durch den Nadelansatz in die Zielvene ein.

Vorsicht: Die Länge des eingeführten Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Überwachen Sie den Patienten während des gesamten Verfahrens auf Anzeichen von Herzrhythmusstörungen. Der Patient sollte während dieses Verfahrens an einem Herzmonitor angeschlossen sein. Durch Einführen des Führungsdrahts in den rechten Vorhof können Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden. Der Führungsdraht sollte während dieses Verfahrens gut festgehalten werden.

Vorsicht: Wenn die Einführnadel verwendet wird, darf der Führungsdraht nicht gegen die Schrägkante der Nadel zurückgezogen werden, um ein Durchtrennen des Führungsdrahts zu vermeiden.

6. Ziehen Sie die Nadel heraus, und lassen Sie den Führungsdraht im Gefäß. Vergrößern Sie die kutane Einstichstelle mit einem Skalpell.
7. Setzen Sie den Dilatator auf das proximale Ende des Führungsdrahts auf. Dehnen Sie das subkutane Gewebe und die Venenwand aus, damit der Katheter leicht in die Zielvene eingeführt werden kann.

Vorsicht: Wird das Gewebe nicht ausreichend ausgedehnt, kann das Katheterlumen gegen den Führungsdraht gedrückt werden, was das Einführen und Entfernen des Führungsdrahts aus dem Katheter behindert. Dies kann zu einem Verbiegen des Führungsdrahts führen.

8. Entfernen Sie den Dilatator, ohne die Position des Führungsdrahts zu verändern.

Hinweis: Lassen Sie den Gefäßdilatator niemals als Dauerkatheter zurück. Dies könnte zur Perforation der Gefäßwand führen.

9. Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung, und klemmen Sie dann die Katheterverlängerungen ab, damit die Kochsalzlösung nicht versehentlich aus dem Katheter auslaufen kann. Verwenden Sie dazu die mitgelieferten Klemmen.

Vorsicht: Setzen Sie die Klemmen nicht am Lumenabschnitt des Katheters an. Nur die Verlängerungen dürfen abgeklemmt werden. Verwenden Sie keine gezackten Zangen, sondern ausschließlich die beiliegenden Klammern.

10. Öffnen Sie die Klemmen an der distalen Verlängerung. Setzen Sie den Katheter auf das proximale Ende des Führungsdrahts auf.

11. Schieben Sie den Katheter vorsichtig durch das subkutane Gewebe in die Zielvene.

12. Kontrollieren Sie die korrekte Katheterposition durch Fluoroskopie. Das distale Ende sollte unmittelbar vor der Verbindungsstelle zwischen der oberen Hohlvene und dem rechten Vorhof liegen.

13. Wenn die richtige Positionierung sichergestellt ist, den Führungsdraht entfernen und die Gleitklemmen schließen.

14. Befestigen Sie die Spritzen an allen Verlängerungen, und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte ungehindert von allen Lumen aspirieren. Wenn die Blutaspiration bei den Lumen stark behindert ist, muss der Katheter unter Umständen gedreht und neu positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erzielen.

15. Nachdem ein zufriedenstellendes Resultat für die Aspiration erreicht wurde, sollten alle Lumen unter Anwendung der Schnell-Bolusmethode durch mit Kochsalzlösung gefüllte Spritzen irrigiert werden. Achten Sie darauf, dass die Klemmen an den Verlängerungen während der Spülung geöffnet sind.

16. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie jeweils eine Endkappe auf jeden Luer-Lock-Verbinder. Vermeiden Sie Luftembolien, indem Sie darauf achten, dass die Verlängerungsschläuche jederzeit abgeklemmt sind, wenn sie nicht benutzt werden, und indem Sie den Katheter vor jedem Einsatz zuerst aspirieren und dann mit Kochsalzlösung durchspülen. Bei jedem Austausch der Schlauchverbindungen muss jegliche Restluft aus dem Katheter und allen angeschlossenen Schläuchen und Abdeckungen beseitigt werden.

17. Um Durchgängigkeit zu gewährleisten, müssen alle Lumen heparinisiert werden. Befolgen Sie die geltenden Heparinisierungsrichtlinien.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass die gesamte Luft aus dem Katheter und den Verlängerungen aspiriert wurde. Andernfalls können Luftembolien entstehen.

18. Sobald der Katheter mit Heparin verschlossen ist, schließen Sie die Klemmen und setzen Sie die Endkappen auf die weiblichen Luer der Verlängerung.

19. Überprüfen Sie die richtige Positionierung der Katheterspitze durch Fluoroskopie. Das distale, venöse Ende sollte unmittelbar vor der Verbindungsstelle zwischen der oberen Hohlvene und dem rechten Vorhof liegen.

Vorsicht: Falsche Positionierung des Katheters kann ein schweres Trauma oder tödliche Komplikationen verursachen.

BEFESTIGUNG DES KATHETERS UND WUNDVERBAND:

20. Nähen Sie den Katheter mit dem Nahtflügel auf der Haut fest. Vernähen Sie nicht die Katheterschläuche.

Vorsicht: Bei Verwendung von scharfkantigen Gegenständen oder Nadeln in unmittelbarer Nähe zum Katheterlumen ist große Vorsicht erforderlich. Das Berühren des Katheters mit scharfkantigen Gegenständen kann zum Versagen des Katheters führen.

21. Decken Sie die Einführstelle mit einem dichten Verband ab.

22. Der Katheter muss während des gesamten Implantationszeitraums fest verankert/angenäht bleiben.

23. Tragen Sie die Katheterlänge und die Katheterchargennummer im Krankenbericht für den Patienten ein.

HÄMODIALYSE

Die Heparinlösung muss vor Beginn der Behandlung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu vermeiden. Die Aspiration sollte sich nach dem Protokoll der Dialyseeinheit richten.

Vor Beginn der Dialyse sollten alle Anschlüsse am Katheter sowie alle außerhalb des Körpers liegenden Kreisläufe sorgfältig überprüft werden.

Die Einheit muss durch regelmäßige optische Inspektionen auf Leckstellen untersucht werden, um Blutverluste bzw. Luftembolien zu vermeiden.

Wenn Leckstellen festgestellt werden, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

Vorsicht: Der Katheter darf nur mit den mitgelieferten Klemmen abgeklemmt werden.

Vor Fortsetzung der Dialyse müssen geeignete Gegenmaßnahmen getroffen werden.

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

Die Hämodialyse sollte nach ärztlicher Anweisung durchgeführt werden.

HEPARINISIERUNG

Wenn der Katheter nicht sofort zur Behandlung eingesetzt wird, sind die Richtlinien zur Gewährleistung der Durchgängigkeit zu befolgen.

Um Durchgängigkeit zwischen den Behandlungseinsätzen zu gewährleisten, müssen beide Lumen heparinisiert werden.

Befolgen Sie die Krankenhausvorschriften hinsichtlich der erforderlichen Heparinkonzentration.

1. Füllen Sie entsprechend den Mengenangaben auf jeder Verlängerung die Spritzen mit Heparin. Achten Sie darauf, dass sich keine Luft in den Spritzen befindet.
2. Nehmen Sie die Endkappen von den Verlängerungen ab.
3. Setzen Sie jeweils eine mit Heparinlösung gefüllte Spritze an den weiblichen Luer-Anschluss an jeder Verlängerung an.
4. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.
5. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Patienten eingeführt wird.
6. Injizieren Sie Heparin mit Hilfe der Schnell-Bolusmethode in jedes Lumen.

Hinweis: Jedes Lumen sollte vollständig mit Heparin gefüllt werden, um die Effektivität des Verfahrens zu gewährleisten.

7. Schließen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.

Vorsicht: Die Verlängerungsklemmen sollten nur zur Aspiration, zum Durchspülen und zur Dialyse geöffnet werden.

8. Nehmen Sie die Spritzen wieder ab.
9. Stecken Sie eine sterile Endkappe auf die weiblichen Luer der Verlängerungen.

Sofern die Lumen weder aspiriert noch durchgespült werden, ist in den meisten Fällen keine weitere Heparinisierung für die nächsten 48–72 Stunden erforderlich.

PFLEGE DER EINFÜHRSTELLE

Reinigen Sie die Haut um den Katheter. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Verband ab, wobei die Verlängerungen, Klemmen und Injektionsabdeckungen für ungehinderten Zugang frei bleiben sollten.

Die Wundverbände müssen sauber und trocken gehalten werden.

Vorsicht: Die Patienten dürfen weder schwimmen noch duschen, und der Verband darf beim Baden nicht ins Wasser getaucht werden.

Wenn der Sitz des Verbands durch übermäßige Schweißabgabe oder unbeabsichtigtes Nässen nicht mehr gewährleistet ist, muss der Verband unter aseptischen Bedingungen vom Pflegepersonal gewechselt werden.

KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Bei Problemen mit der Leistung des Katheters müssen vor Einleitung mechanischer oder chemischer Interventionsmaßnahmen immer zuerst die Krankenhaus- bzw. Abteilungsvorschriften überprüft, mögliche Komplikationen und deren Behandlung erwogen und alle Warnhinweise und empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

Warnung: Die folgenden Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Methoden vertraut sind.

UNZUREICHENDER DURCHFLUSS:

Unzureichender Blutfluss kann folgende Ursachen haben:

- Verschluss der proximalen Öffnungen durch Blutgerinnsel oder Fibrinumhüllung.
- Verschluss der Seitenöffnungen durch Kontakt mit der Venenwand.

Mögliche Abhilfe:

- Chemische Intervention unter Anwendung eines anti-thrombotischen Mittels.

VORGEHEN BEI VERSCHLÜSSEN IN EINER RICHTUNG:

Ein Verschluss in einer Richtung liegt dann vor, wenn ein Lumen zwar leicht durchgespült, aber kein Blut aspiriert werden kann. Dieses Problem wird in der Regel durch schlechte Positionierung der Katheterspitze verursacht.

Der Verschluss kann unter Umständen durch eine der folgenden Maßnahmen beseitigt werden:

- Änderung der Position des Katheters.
- Umlagerung des Patienten.
- Husten des Patienten.
- Kräftiges Durchspülen des Katheters mit normaler steriler Kochsalzlösung, falls kein Widerstand festgestellt werden kann; unter Umständen kann dadurch die Katheterspitze von der Gefäßwand abgelöst werden.
- Die Blutleitungen umkehren. Können Verschlüsse in einer Richtung nicht mit den oben angegebenen Methoden beseitigt werden, kann der Patient dialysiert werden, indem die arterielle Blutleitung an den venösen Adapter und die venöse Blutleitung an den arteriellen Adapter angeschlossen wird. Dies kann die Zirkulation beträchtlich erhöhen.

INFEKTION:

Vorsicht: Wegen des hohen Risikos einer HIV (Human Immunodeficiency Virus)-Infizierung bzw. einer Infizierung durch andere im Blut enthaltene Krankheitserreger sollten bei der Behandlung jedes Patienten alle Vorschriften für den sicheren Umgang mit Blut und

Körperflüssigkeiten genau befolgt werden.

Alle antiseptischen Maßnahmen müssen strikt eingehalten werden.

Eine klinisch erkennbare Infektion am Katheterausgang muss sofort durch Anwendung geeigneter Antibiotika behandelt werden.

Wenn ein Patient, an den ein Katheter angeschlossen ist, Fieber entwickelt, sollten mindestens zwei Blutkulturen an einer Stelle entnommen werden, die nicht in der Nähe des Katheterausgangs liegt. Wenn die Blutkultur ein positives Ergebnis zeigt, muss der Katheter sofort entfernt werden, und es sind geeignete antibiotische Maßnahmen einzuleiten. Der Katheter darf erst nach 48 Stunden neu angesetzt werden. Wenn möglich, sollte sich die neue Einführstelle auf der dem ursprünglichen Katheterausgang gegenüberliegenden Seite befinden.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Warnung: Die folgenden Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Methoden vertraut sind.

Vorsicht: Vor dem Entfernen des Katheters müssen immer zuerst die Krankenhaus- bzw. Abteilungsvorschriften überprüft, mögliche Komplikationen und deren Behandlung erwogen und alle Warnhinweise und empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

1. Schneiden Sie die Naht am Nahtflügel auf. Befolgen Sie die Krankenhausvorschriften zur Entfernung von Hautnähten.
2. Nehmen Sie den Katheter durch die Austrittsstelle heraus.
3. Halten Sie die Austrittsstelle 10-15 Minuten unter Druck bzw. bis kein Blut mehr austritt.
4. Legen Sie einen Wundverband so an, dass die bestmögliche Heilung ermöglicht wird.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERTE, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHEND DEN ZUTREFFENDEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN HERGESTELLT WURDE. DER ZUSTAND DES PATIENTEN, DIE ÄRZTLICHE BEHANDLUNG UND DIE WARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DIESES PRODUKT SOLLTE IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN UND WIE VOM BEHANDELNDEN ARZT VORGESCHRIEBEN VERWENDET WERDEN.

Da das Produkt ständig verbessert wird, sind Änderungen im Preis, in den technischen Daten und in der Verfügbarkeit einzelner Modelle jederzeit ohne Vorankündigung möglich. Medcomp® behält sich das Recht vor, eigene Produkte oder Inhalte ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

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

Tri-Flow™ sind Warenzeichen von Medical Components, Inc.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Medcomp® Tri-Flow™-kateter används för att erhålla kortvarig vaskulär åtkomlighet för hemodialys och aferes. Den kan sättas perkutant och då primärt i inre jugular ven hos vuxen patient. Alternativa insertionsställen att användas vid behov inkluderar subklavikulär och femoral ven. Medcomp® Tri-Flow™-kateter är avsedd att användas under kortare tid än trettio (30) dagar.

KONTRAINDIKATIONER

Katetern är endast avsedd att användas för att skapa kortvarig vaskulär åtkomlighet och bör inte användas för annat bruk än det som anges i denna bruksanvisning. Sätt inte kateter i igensatta kärl.

BESKRIVNING

Tri-Flow™-kateterns lumen är tillverkade av ett värmekänsligt material som ger både ökad patientkomfort och utomordentlig biokompatibilitet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

LUFTEMBOLI	LACERATION AV KÄRLET
BAKTERIEMI	LUMINAL TROMBOS
SKADA PÅ PLEXUS BRACHIALIS	MEDIASTINAL SKADA
ARYTMI	PERFORERING AV KÄRL
HJÄRTTAMPONAD	PLEURAL SKADA
CENTRAL VENÖS TROMBOS	PNEUMOTHORAX
ENDOKARDIT	RETROPERITONEAL BLÖDNING
INFEKTION I UTGÅNGSHÅL	PUNKTERING PÅ HÖGER FÖRMAK
BLODTAPPNING	SEPTIKEMI
BLÖDNING I ARTERIA FEMORALIS	PUNKTERING PÅ SUBKLAVIKULÄR ARTÄR
SKADA PÅ NERVUS FEMORALIS	SUBKUTANT HEMATOM
HEMATOM	PUNKTERING PÅ ÖVRE HÅLVENEN
BLÖDNING	LACERATION AV DUCTUS THORACICUS
HEMOTHORAX	VASKULÄR TROMBOS
PUNKTION AV VENA CAVA INFERIOR	VENSTENOS

Innan försök till insertion görs, säkerställ att du är väl bekant med ovanstående komplikationer och akutbehandling av dessa om någon av dem skulle inträffa.

VARNING

Om en koppling eller anslutning, mot all förmodan, separerar från någon del under insertion eller vid användning, vidtag alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dessutom skall katetern avlägsnas.

Tryck inte på styrvajern eller katetern om onormalt motstånd uppstår.

För inte in eller dra ut styrvajern med kraft. Vajern kan gå av eller nystas upp. Om styrvajern skadas måste kateter och styrvajer avlägsnas tillsammans.

Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller på ordination av läkare.

Denna kateter är enbart för engångsbruk.  Återsterilisera inte kateter eller tillbehör på något sätt. 

Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.

Tillverkaren skall inte hållas ansvarig för någon som helst skada orsakad av återanvändning eller omsterilisering av kateter eller tillbehör.

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i öppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETYLENOXID

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

Använd inte kateter eller tillbehör om förpackningen är öppnad eller skadad. 

Använd inte kateter eller tillbehör om de uppvisar tecken på produktskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETER

Använd inte skarpa instrument nära förlängningsslang eller kateterlumen.

Använd inte sax för att avlägsna förband.

Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.

Upprepad sammanklämning på ett och samma ställe kan leda till att slangen försvagas. Undvik att klämma ihop slangen nära kateterns luer och koppling eller nära luer på anslutningskoppling.

Undersök kateterlumen och anslutningar eller kopplingar till anslutningar före och efter varje behandling för att säkerställa att skada ej uppstått.

Förhindra olyckshändelser genom att före och mellan behandlingar se till att alla lock och blodslanganslutningar är säkra.

Använd enbart (gångade) luerlås med denna kateter.

Upprepad för hård åtdragning av blodslangar, sprutor och lock förkortar anslutningens livslängd och leder potentiellt till att anslutningen slutar fungera ordentligt.

INSERTIONSOMRÅDEN

Patienten skall vara placerad i en modifierad Trendelenberg-position med övre delen av bröstet exponerat och huvudet svagt bortvänt ifrån insertionsområdet. En liten hoprullad handduk kan placeras emellan skulderbladen för att sträcka ut bröstområdet.

INRE JUGULAR VEN

Uppmana patienten att lyfta huvudet från sängen för att definiera den sternomastoida muskeln.

Katetrisering skall utföras vid den triangelspets som bildas mellan de två huvudena av den sternomastoida muskeln. Spetsen bör återfinnas på ett avstånd av ca tre fingrars bredd ovanför nyckelbenet. Den karotida artären skall palperas medialt mot punkten för kateterinsertion.

SUBKLAVIKULÄR VEN

Notera positionen av den subklavikulära venen som är posteriort nyckelbenet, framför första revbenet och anteriort den subklavikulära artären. (Vid en punkt precis lateralt om vinkeln mellan nyckelbenet och det första revbenet.)

Varning Patienter som kräver ventileringsstöd befinner sig i större risk för pneumothorax under subklavikulär venkanylering vilket kan leda till komplikationer.

Varning Förlängd användning av den subklavikulära venen kan medföra subklavikulär venstenos.

FEMORAL VEN

Patienten skall ligga helt på rygg. Båda femorala artärerna skall palperas för val av plats och konsekvensbedömning. Knät på insertionsområdets sida skall vara böjt och låret abducerat. Lägg foten över det motsatta benet. Den femorala venen är då posteriort/medialt artären.

Varning Risk för infektion kan öka vid insertion i femoral ven.

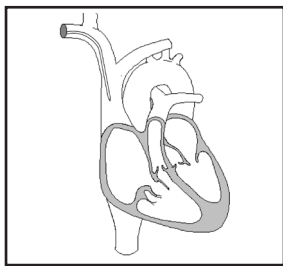
Bekräfta slutlig placering av kateter med hjälp av bröst-röntgen. Rutinmässig röntgen skall alltid utföras efter första insertion av denna kateter för att säkerställa korrekt spetsplacering före användning.

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INSERTION

Läs instruktionerna noggrant innan användning av denna produkt. Katetern skall anbringas, hanteras och avlägsnas av en kvalificerad, licensierad läkare eller annan kvalificerad vårdpersonal under ledning av läkare. De medicinska tekniker och tillvägagångssätt som beskrivs i dessa bruksanvisningar representerar inte samtliga erkända medicinska regler. De är ej heller avsedda som ersättning för läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en specifik patient. Följ gängse sjukhusregler då detta är möjligt.

1. Strikt aseptisk teknik skall användas vid insertion, underhåll och avlägsnande av kateter. Tillhandahåll ett sterilt arbetsområde. Kateterplacering bör utföras i ett operationsrum. Använd sterila täcken, instrument och tillbehör. Raka huden ovan och under insertionsområdet. Utför kirurgisk tvättning. Bär förkläde, mössa, handskar och mask. Se till att patienten bär mask.
2. Val av lämplig kateterlängd är helt och hållet upp till läkaren. För att uppnå korrekt spetsplacering är val av rätt kateterlängd viktig. Rutinmässig röntgen skall alltid efterföljas av första insertion av denna kateter för att bekräfta korrekt placering innan användning.

Spetsplacering



3. Administrera tillräckligt med lokalbedövning för att helt bedöva insertionsområdet.
4. För in införarnål med monterad spruta eller i avsedd ven. Aspirera för att säkerställa korrekt placering.
5. Tag bort sprutan och placera tummen över nålens ände för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka den flexibla änden av styrvajern genom framföraren så att endast styrvajerns ände är synlig. Stick in framförarens distala ände i nålanslutningen. För in styrvajern i avsedd ven med en framåtriktad rörelse in i och förbi nålanslutningen.

Iakttag försiktighet Införd vajerlängd bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten och var uppmärksam på arytmi under hela behandlingen. Patienten skall vara uppkopplad på en hjärtmonitor under behandlingen. Hjärtarytmi kan uppstå om styrvajern tillåts passera in i höger förmak. Styrvajern skall hållas i ett fast grepp under åtgärden.

Iakttag försiktighet Då införarnål används, dra inte ur styrvajern mot nålkanten. Detta för att undvika skada på styrvajern.

6. Tag bort nålen och lämna styrvajern i kärlet. Förstora hudsnittet med en skalpell.
7. Gånga dilatatorn över styrvajerns proximalände. Dilatera subkutan vävnad och venvägg för att möjliggöra lätt passage av katetern in i den avsedda venen.

Iakttag försiktighet Otillräcklig vävnadsdilatation kan leda till att kateterlumen trycks mot styrvajern vilket i sin tur kan orsaka problem vid insertion och avlägsnande av styrvajern från katetern. Detta kan leda till att styrvajern böjs.

8. Avlägsna dilatatorn och lämna kvar styrvajern.

Iakttag försiktighet För att undvika kärlväggsp perforering ska man aldrig lämna kvar en kärldilatator på plats som ersättning för en kvarliggande kateter.

9. Skölj katetern med koksaltlösning, kläm därefter ihop kateteranslutningarna för att säkerställa att koksaltlösningen inte oavsiktligt töms ur lumen. Använd medföljande klämmor.

Iakttag försiktighet Kläm inte ihop lumendelen av katetern. Kläm endast ihop anslutningarna. Använd inte räfflade pincetter; använd endast medföljande klämmor.

10. Öppna de distala anslutningsklämmorna. Gånga katetern över styrvajerns proximalände.
11. För försiktigt katetern genom den subkutana vävnaden och in i den avsedda venen.
12. Gör kateterjustering med hjälp av fluoroskopi. Den distala venspetsen bör vara placerad strax innan förgreningen mellan övre hälven och höger förmak.
13. När väl korrekt placering är säkerställd, avlägsna styrvajern och stäng klämman.
14. Fäst sprutor på samtliga anslutningar och öppna klämmorna. Blod skall lätt aspirera från alla lumen. Om det föreligger ett hinder för blodflöde i något av lumen kan katetern behöva roteras eller ompositioneras för att möjliggöra tillräckligt blodflöde.
15. Då tillräcklig aspiration uppnåtts skall alla lumen spolas med koksaltfyllda sprutor med hjälp av snabbolusteknik. Säkerställ att anslutningsklämmorna är öppna under genomspolningsproceduren.
16. Stäng förlängningsklämmorna, ta bort sprutorna och placera en ändhylsa på varje luerlockanslutning. Undvik luftemboli genom att ha anslutningsslangarna sammanklämda då dessa inte används och genom att suga upp för att därefter spola katetern med koksaltlösning före varje användningstillfälle. Vid byte av slanganslutningar, skölj ur luft ur katetern, samtliga anslutningsslangar och lock.
17. För att upprätthålla öppenhet måste ett heparinlås skapas i alla lumen. Se sjukhusets anvisningar för heparinisering.

Iakttag försiktighet Säkerställ att all luft har aspirerats från kateter och anslutningar. Underlåtenhet kan leda till luftemboli.

18. När katetern väl är låst med heparin ska klämmorna tillslutas och ändhylsa sättas på förlängningarnas honluer.
19. Bekräfta korrekt spetsplacering med fluoroskopi. Den distala spetsen bör vara placerad strax innan förgreningen mellan övre hälven och höger förmak.

Iakttag försiktighet Underlåtenhet att säkerställa korrekt kateterplacering kan resultera i allvarligt trauma eller livshotande komplikationer.

SÄKRING AV KATETER OCH OMLÄGGNING AV SÅRET

20. Sy fast katetern vid huden med hjälp av suturvingen. Sy ej fast kateterslangen.

Iakttag försiktighet Försiktighet måste iakttagas vid användning av vassa föremål och nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan skada katetern så att den slutar fungera ordentligt.

21. Täck insertionsområdet med ett ocklusivförband.
22. Katetern måste vara säkrad/fastsydd under hela implantationstiden.
23. Anteckna kateterlängd och partinummer i patientjournalen.

HEMODIALYSBEHANDLING

Heparinlösningen måste avlägsnas från varje lumen innan behandling för att undvika systemheparinisering på patienten. Aspirering skall baseras på dialysregler.

Innan dialysen påbörjas skall samtliga anslutningar till kateter och extrakorporeala kretsar undersökas noggrant.

Visuell inspektion skall regelbundet utföras så att eventuella läckor upptäcks och blodförlust eller luftemboli kan förhindras.

Om en läcka upptäcks skall katetern omedelbart klämmas åt.

Iakttag försiktighet Använd enbart medföljande kateterklämmor.

Nödvändig åtgärd måste vidtagas innan fortsatt dialysbehandling.

OBS! Stor blodförlust kan leda till patientchock.

Hemodialys skall utföras enligt instruktioner från läkare.

HEPARINISERING

Om katetern inte omedelbart skall användas för behandling, upprätthålls kateteröppenhet genom att följa rekommenderade riktlinjer.

För att upprätthålla öppenhet måste ett heparinlås skapas i vart och ett av kateterns lumen.

Följ rådande sjukhusregler avseende heparinkoncentration.

1. Sug upp heparin i två sprutor motsvarande den mängd som är avsedd för respektive anslutning. Kontrollera att sprutorna är fria från luft.
2. Ta bort ändhylsorna från förlängningarna.
3. Anslut en spruta med heparinlösning till honluern på varje anslutning.
4. Öppna anslutningsklämmorna.

5. Aspirera för att säkerställa att ingen luft förs in i patienten.
6. Injicera heparin i samtliga lumen genom att använda snabbolusteknik.

OBS! Samtliga lumen skall vara helt fyllda med heparin för att säkerställa heparinlåsens effektivitet.

7. Stäng anslutningsklämmorna.

Iakttag försiktighet Anslutningsklämmorna skall endast vara öppna vid aspiration, spolning och dialysbehandling.

8. Avlägsna sprutorna.
9. Fäst en steril ändhylsa på honluerna på förlängningarna.

I de flesta fall behövs inte ytterligare heparin under de närmaste 48-72 timmarna förutsatt att lumen inte har aspirerats eller spolats.

VÅRD AV OMRÅDET

Rengör huden runt katetern. Täck utgångshålet med ocklusivförband och lämna anslutningar, klämmor och lock tillgängliga för åtkomst av personal.

Sårförbandet måste hållas rent och torrt.

Iakttag försiktighet Patienten får inte simma, duscha eller bada och blöta ner förbandet.

Om riklig svettning eller oavsiktlig nedblötning av förbandet sker, så att risk föreligger för att förbandet skall lossna, skall förbandet bytas. Byte sker under sterila förhållanden och av vårdpersonal.

KATETERFUNKTION

Iakttag försiktighet Kontrollera alltid sjukhus- eller enhetsprotokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och säkerhetsföreskrifter för mekanisk eller kemisk åtgärd vid funktionsproblem i kateter.

Varning Endast läkare med kunskap om lämpliga tekniker skall utföra följande åtgärder.

OTILLRÄCKLIGT FLÖDE

Följande kan orsaka otillräckligt blodflöde:

- Ockluderade arteriella hål till följd av koagulering eller fibrinuppkomst.
- Ocklusion i den arteriella sidans hål till följd av kontakt med venvägg.

Problemlösningar inkluderar:

- Kemisk påverkan genom användning av en antitrombotisk agent.

HANTERING AV ENKELRIKTADE FÖRTRÄNGNINGAR

En enkelriktad förträngning innebär att en lumen lätt kan spolats men blod inte kan aspireras. Detta orsakas vanligtvis av felaktig spetsplacering.

En av följande justeringar kan lösa förträngningen:

- Repositionera katetern.
- Repositionera patienten.
- Uppmana patienten att hosta.
- Förutsatt att inget täpper till inuti katetern kan den spolats kraftigt med en steril koksaltlösning så att spetsen flyttas bort från kärlväggen.
- Kasta om blodslangarna. Om åtgärderna ovan inte löser problemet med den enkelriktade förträngningen kan patienten dialyseras genom att ansluta den arteriella blodslangen till den venösa kopplingen och den venösa blodslangen till den arteriella kopplingen. Resultatet kan bli en avsevärd ökning av återcirkulationen.

INFEKTION

Iakttag försiktighet På grund av risken för exponering för HIV (Humant Immunbrist Virus) eller andra blodsmittande patogener skall vårdpersonal alltid skydda sig mot blod- och kroppsvätskor vid vård av patient.

Steril teknik skall alltid användas.

Kliniskt upptäckt infektion vid en kateteröppning skall alltid omgående behandlas med lämplig antibiotikabehandling.

Om patient med kateter får feber, tag minst två blododlingar från en plats långt bort från kateterplaceringen. Om blododlingen är positiv måste katetern omedelbart avlägsnas och lämplig antibiotikabehandling påbörjas. Vänta 48 timmar innan ny kateter sätts in. Ny insertion skall om möjligt göras på motsatt sida relativt kateterns ursprungliga utgångsställe.

AVLÄGSNANDE AV KATETER

Varning Endast läkare med kunskap om lämpliga tekniker skall utföra följande procedurer.

Iakttag försiktighet Kontrollera alltid sjukhus- eller enhetsprotokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och säkerhetsföreskrifter innan katetern avlägsnas.

1. Klipp av suturerna från suturvingen. Följ sjukhusregler för avlägsnande av hudsuturer.
2. Drag ut katetern ur utgångsstället.
3. Lägg tryck på proximaltunneln i ca 10-15 minuter eller tills blödning upphör.
4. Lägg förband för bästa läkning.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKADES ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. PRODUKTEN SKALL ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV DEN ORDINERANDE LÄKAREN.

På grund av kontinuerlig produktförbättring kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet ändras utan föregående varsel. Medcomp® förbehåller sig rätten att ändra sina produkter och innehåll utan föregående varsel.

Medcomp® är av Medical Components, Inc registrerade varumärken.

Tri-Flow™ är varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

INDICATIES

De Medcomp® Tri-Flow™ katheter is ontworpen voor kortdurige vasculaire toegang voor hemodialyse en aferese. Hij mag percutaan worden ingebracht en wordt overwegend in de vena jugularis interna van een volwassen patiënt geplaatst. Hij mag ook, naar behoefte in de vena subclavia of de vena femoralis worden ingebracht. De Medcomp® Tri-Flow™ katheter is bestemd om minder dan (30) dagen gebruikt te worden.

CONTRA-INDICATIES

Deze katheter is uitsluitend bestemd voor kortstondige vasculaire toegang en is alleen bestemd voor het in deze aanwijzingen aangegeven gebruik.

Plaats de katheter niet in een getromboseerd vat.

BESCHRIJVING

De lumina van de Tri-Flow™ katheters zijn van thermogevoelig materiaal vervaardigd dat groter comfort voor de patiënt en uitstekende biocompatibiliteit biedt.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

LUCHTEMBOLIE	VAATRUPTUUR
BACTERIËMIE	LUMINALE TROMBOSE
LETSEL VAN DE PLEXUS BRACHIALIS	MEDIASTINAAL LETSEL
HARTRITMESTOORNISSEN	VAATRUPTUUR
HARTTAMPONADE	PLEURALE LETSELS
CENTRAAL VENEUZE TROMBOSE	PNEUMOTHORAX
ENDOCARDITIS	RETROPERITONEALE BLOEDING
INFECTIE VAN DE INSTEKOPENING	PERFORATIE VAN HET RECHTER ATRIUM
EXSANGUINATIE	SEPTICEMIE
FEMORALE SLAGADERBLOEDING	PERFORATIE VAN DE ARTERIA SUBCLAVIA
BESCHADIGING VAN DE FEMORALE ZENUW	SUBCUTAAN HEMATOOM
HEMATOOM	PERFORATIE VAN DE VENA CAVA SUPERIORIS
HEMORRAGIE	RUPTUUR VAN DE DUCTUS THORACICUS
HEMATOTHORAX	VASCULAIRE TROMBOSE
PUNCTIE VAN DE VENA CAVA INFERIOR	VENEUZE STENOSE

Alvorens deze katheter in te brengen is het noodzakelijk dat u vertrouwd bent met de hierboven vermelde complicaties en hun eventuele spoedbehandeling.

WAARSCHUWINGEN

In het zeldzame geval dat een onderdeel van de katheter tijdens het inbrengen of het gebruik zou loskomen, dient u alle noodzakelijke stappen en voorzorgen te nemen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en moet u de katheter verwijderen.

Schuif de voerdraad of de katheter niet verder als u een abnormale weerstand voelt.

Gebruik nooit kracht om de voerdraad in of uit een component te schuiven. De draad zou kunnen breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd is, moet u de katheter en de voerdraad samen verwijderen.

Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Deze katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. 

U mag de katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren. 

Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor welke schade dan ook veroorzaakt door het hergebruik of opnieuw steriliseren van deze katheter of toebehoren.

De inhoud van de verpakking is steriel en pyrogeenvrij, indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE STERILE EO

Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend of beschadigd is. 

Gebruik de katheter of toebehoren niet als u ook maar het minste teken van beschadiging waarneemt.

VOORZORGEN BETREFFENDE DE KATHETER

Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de ingangsslang of het katheterlumen.

Gebruik nooit een schaar om het verband te verwijderen.

De katheter wordt beschadigd wanneer men andere klemmen gebruikt dan waarin deze kit voorziet.

Het herhaaldelijk op dezelfde plaats afklemmen van slangen kan de slangen verzwakken. Vermijd het afklemmen van de slang nabij de luers en naaf van de katheter.

Controleer het katheterlumen en de verlengstukken op beschadiging voor en na elke behandeling.

Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen controleren dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.

Gebruik in combinatie met deze katheter uitsluitend luer-lockverbindingsstukken (met schroefdraad).

Het herhaaldelijk overdreven strak aandraaien van infuuslijnen, spuiten en afsluitdopjes verkort de levensduur van het verbindingsstuk en kan het beschadigen.

INSERTIEPLAATSEN

De patiënt dient in een gewijzigde Trendelenburgligging geplaatst te worden, met het bovendeel van de borst ontbloot en het hoofd lichtjes gedraaid naar de kant tegenover-gesteld aan de insertieplaats. Een kleine, opgerolde handdoek kan tussen de schouder-bladen worden geplaatst om de extensie van de borststreek te vergemakkelijken.

VENA JUGULARIS INTERNA

Laat de patiënt zijn/haar hoofd van het bed opheffen om de musculus sternomastoideus te lokaliseren. De katheterisatie moet gebeuren ter hoogte van de apex van een driehoek die zich tussen de twee caputa van de musculus sternomastoideus bevindt. De apex dient zich ongeveer drie vingerbreedten boven de clavicula te bevinden. De arteria carotis moet voelbaar zijn mediaal van het punt waar de katheter wordt ingebracht.

VENA SUBCLAVIA

Bekijk de positie van de vena subclavia: die bevindt zich dorsaal van de clavicula, craniaal ten opzichte van de eerste rib en voor de arteria subclavia. (Op een punt net lateraal van de hoek gevormd door de clavicula en de eerste rib).

Waarschuwing: Patiënten die ademhalingsondersteuning nodig hebben, lopen een hogere kans op pneumothorax tijdens het inbrengen van een katheter in de vena subclavia. Dit kan aanleiding geven tot complicaties.

Waarschuwing: Langdurig gebruik van de vena subclavia kan stenose van de vena subclavia veroorzaken.

VENA FEMORALIS

De patiënt moet volledig op zijn/haar rug worden geplaatst. De beide arteriae femorales dienen gepalpeerd te worden om de insertieplaats te kiezen en eventuele gevolgen te schatten. De knie aan de homolaterale zijde van de insertie moet gebogen worden en het bovenbeen moet in abductie worden gebracht. Plaats de voet over het andere been. De vena femoralis bevindt zich dan posterieur-mediaal ten opzichte van de arterie.

Let op: Het risico op infectie kan groter zijn bij insertie via de vena femoralis.

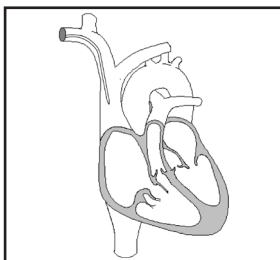
Controleer de uiteindelijke positie van de katheter met een controlleröntgenfoto. Het plaatsen van deze katheter moet steeds routinematig gevolgd worden door een controlleröntgenfoto om te bevestigen dat de kathetertip juist gepositioneerd is voordat hij wordt gebruikt.

RICHTLIJNEN VOOR SELDINGER-INSERTIE

Lees aandachtig de instructies door alvorens u dit instrument gebruikt. De katheter moet ingebracht, gebruikt en verwijderd worden door een bevoegde en geschoolde arts of een andere bevoegde medische hulpverlener onder toezicht van een arts. De medische technieken en procedures die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, omvatten niet alle medisch verantwoorde protocollen en zijn evenmin bedoeld om de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van een bepaalde patiënt te vervangen. Volg de standaardrichtlijnen van het ziekenhuis wanneer van toepassing.

1. Er moet een strikt aseptische techniek worden gebruikt tijdens de procedures voor insertie, verzorging en verwijdering van de katheter. Zorg voor een steriel operatieveld. Katheters worden het best ingebracht in de operatiekamer. Gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de insertieplaats. Volg de standaard sterilisatieprocedure voor het schrobben. Draag een schort, muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.
2. Het kiezen van de juiste katheterlengte komt alleen de arts toe. De juiste katheterlengte is belangrijk om de kathetertip juist te kunnen positioneren. Het oorspronkelijke plaatsen van deze katheter moet steeds routinematig gevolgd worden door een controlleröntgenfoto om te bevestigen dat de katheter juist gepositioneerd is voordat hij wordt gebruikt.

Plaatsing van de tip



3. Dien voldoende lokaal anestheticum toe om de insertieplaats volledig te verdoven.
4. Breng de op een spuit geplaatste introducernaald of een in de gekozen vene in. Verzekert de juiste plaatsing door aanzuigen.
5. Verwijder de spuit en plaats uw duim over het uiteinde van de naald om bloedverlies of luchtembolie te vermijden. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de advancer, zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Schuif het distale uiteinde van de advancer in de naald. Schuif de voerdraad met een voorwaartse beweging in en voorbij het verbindingsstuk van de naald tot in de gekozen vene.

Let op: De lengte van de ingebrachte voerdraad is afhankelijk van de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt tijdens de hele procedure op hartritmestoornissen. De patiënt moet tijdens deze procedure op een hartritmemonitor zijn aangesloten. Wanneer men de voerdraad tot in het rechter atrium laat doorschuiven, kunnen hartritmestoornissen optreden. De voerdraad moet tijdens deze procedure goed worden vastgehouden.

Let op: Wanneer een introducernaald wordt gebruikt, trek dan de voerdraad nooit terug tegen de rand van de naald, om mogelijk afbreken van de voerdraad te voorkomen.

6. Verwijder de naald terwijl u de voerdraad in het bloedvat laat. Vergroot de insteekopening in de huid met een scalpel.
7. Schuif de dilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad. Dilateer het subcutane weefsel en de veneuze wand om het inbrengen van de katheter in de gekozen vene te vergemakkelijken.

Let op: Onvoldoende weefseldilatering kan het katheterlumen tegen de voerdraad drukken, en het inbrengen en verwijderen van de voerdraad in en uit de katheter moeilijker maken. Dit kan de voerdraad doen buigen.

8. Verwijder de dilatator terwijl u de voerdraad laat zitten.

Let op: Laat de vaatdilator nooit als verblijfskatheter achter om mogelijke vaatwandperforatie te vermijden.

9. Spoel de katheter met fysiologische zoutoplossing en klem de katheteringen af om te vermijden dat er fysiologische zoutoplossing ongewild uit de katheter lekt. Gebruik de meegeleverde klemmen.

Let op: Klem het gedeelte van de katheter met het dubbele lumen niet af. Klem alleen de ingangen af. Gebruik nooit klemmen voorzien van tanden, gebruik uitsluitend de meegeleverde klemmen.

10. Open de klem op de distale ingang. Schuif de katheter over het proximale uiteinde van de voederaad.
11. Schuif de katheter voorzichtig door het subcutane weefsel in de gekozen vene.
12. Breng de nodige correcties aan de katheter aan onder fluoroscopie. De distale tip moet zich net vóór de verbinding van de vena cava superioris met het rechter atrium bevinden.
13. Verwijder de voederaad en sluit de schuifklem nadat de juiste plaatsing is bevestigd.
14. Sluit de spuiten aan op alle ingangen en open de klemmen. Men moet gemakkelijk bloed kunnen aanzuigen uit alle lumina. Indien de lumina een overdreven weerstand bij het aanzuigen van bloed vertonen, moet de katheter mogelijk gedraaid of verplaatst worden om een adequate bloeddoorstroming te verkrijgen.
15. Zodra adequaat aanzuigen mogelijk is, moeten alle lumina worden gespoeld met behulp van met fysiologische zoutoplossing gevulde spuiten, waarbij u een snelle bolusinjectie uitvoert. Zorg ervoor dat de klemmen op de katheteringen open zijn tijdens de spoelprocedure.
16. Sluit de verlengingsklemmen, verwijder de spuiten en zet een afsluitdopje op elk luerlock-verbindingstuk. Vermijd luchtembolie door de ingangsslangen steeds af te klemmen wanneer ze niet in gebruik zijn, en door vóór ieder gebruik de katheter aan te zuigen en dan te spoelen met fysiologische zoutoplossing. Verwijder steeds lucht uit de katheter en alle aangesloten slangen en doppen telkens als u iets verandert aan de aangesloten slangen.
17. Om de katheter doorgankelijk te houden moeten alle lumina gehepariniseerd worden. Zie hiervoor de richtlijnen van het ziekenhuis met betrekking tot heparinisatie.

Let op: Zorg ervoor dat al de lucht uit de katheter en de aansluitingen gezogen is. Dit niet doen kan leiden tot luchtembolie.

18. Nadat de katheter is vergrendeld met heparine, sluit u de klemmen en zet u de afsluitdopjes op de vrouwelijke luers van de verlengset.
19. Controleer de juiste plaatsing van de tip onder fluoroscopie. De distale veneuze tip moet zich net vóór de verbinding van de vena cava superioris met het rechter atrium bevinden.

Let op: Als u de plaatsing van de katheter niet controleert, kan dit aanleiding geven tot ernstig trauma of fatale complicaties.

VASTMAKEN VAN DE KATHETER EN WONDVERZORGING

20. Hecht de katheter vast aan de huid met het hechtingsvleugeltje. Hecht nooit de katheterslangen vast.

Let op: Voorzichtigheid is geboden wanneer scherpe voorwerpen of naalden in de onmiddellijke nabijheid van het katheterlumen worden gebruikt. Contact met scherpe voorwerpen kan de katheter beschadigen.

21. Dek de insertieplaats af met een afsluitend verband.
22. De katheter moet vastgemaakt/vastgehecht zijn zolang hij in situ blijft.
23. Noteer de katheterlengte en het partijnummer van de katheter in het dossier van de patiënt.

HEMODIALYSEBEHANDELING

Vóór de behandeling moet de heparineoplossing verwijderd worden uit elk lumen om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Het aanzuigen dient volgens de richtlijnen van de dialyseafdeling te gebeuren.

Alvorens met dialyse aan te vangen moeten alle verbindingen met de katheter en de extracorporale circuits zorgvuldig worden gecontroleerd.

Regelmatige visuele inspecties moeten worden uitgevoerd om lekken op te sporen en om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

Als u een lek vindt, moet u de katheter onmiddellijk afklemmen.

Let op: Klem de katheter uitsluitend af met de meegeleverde in-line klemmen.

Voordat u de dialysebehandeling kunt voortzetten, moet u het nodige doen om het probleem te verhelpen.

Opmerking: Overmatig bloedverlies kan de patiënt in shock brengen.

Hemodialyse dient onder toezicht van een arts uitgevoerd te worden.

HEPARINISATIE

Volg de richtlijnen voor het doorgankelijk houden van de katheter indien de katheter niet onmiddellijk voor een behandeling gebruikt wordt.

Om de doorgankelijkheid tussen behandelingen te vrijwaren, moet elk katheterlumen gehepariniseerd worden.

Volg de richtlijnen van het ziekenhuis om de heparineconcentratie te bepalen.

1. Trek heparine op in spuiten, overeenkomstig de hoeveelheden vermeld op elk verlengstuk. Zorg ervoor dat er zich geen lucht in de injectiespuiten bevindt.
2. Verwijder het afsluitdopje van de verlengstukken.
3. Sluit een injectiespuit met heparine aan op de vrouwelijke luer van elke katheteringang.
4. Open de klemmen op de ingangen.
5. Aspireer om ervoor te zorgen dat er geen lucht in de patiënt wordt geduwd.
6. Spuit de heparine in elk lumen door een snelle bollusinjectie toe te dienen.

Opmerking: Elk lumen moet volledig gevuld zijn met heparine om de goede werking te verzekeren.

7. Sluit de klemmen op de ingangen.

Let op: De klemmen op de ingangen mogen alleen worden geopend voor het aanzuigen, spoelen of een dialysebehandeling.

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

Doorgaans is geen nieuwe heparinisatie nodig gedurende 48 tot 72 uur, op voorwaarde dat de lumina niet werden aangezogen of gespoeld.

WONDVERZORGING

Reinig de huid rond de katheter. Dek de insertieplaats af met een afsluitend verband en laat de katheteringangen, klemmen en doppen bloot voor de verpleegkundigen.

Het wondverband moet schoon en droog gehouden worden.

Let op: De patiënt mag niet zwemmen, douchen, of het verband nat maken tijdens het nemen van een bad.

Wanneer het ter plaatse blijven van het verband in het gedrang komt door hevig transpireren of doordat het per toeval werd natgemaakt, moet een arts of een verpleegkundige het verband onder steriele omstandigheden ververset.

PRESTATIE VAN DE KATHETER

Let op: Neem steeds de richtlijnen van het ziekenhuis of van de afdeling, de mogelijke complicaties en hun behandeling en de waarschuwingen en voorzorgen door, voordat u om het even welke mechanische of chemische interventie uitvoert om een probleem met de katheter op te lossen.

Waarschuwing: De volgende procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts die vertrouwd is met de desbetreffende technieken.

ONVOLDOENDE DOORSTROMING:

De volgende oorzaken kunnen onvoldoende bloeddorstrooming veroorzaken:

- Afgesloten proximale openingen ten gevolge van stolling of fibrinebeslag.
- Afsluiting van de zijopeningen ten gevolge van contact met de veneuze wand.

Oplossingen omvatten:

- chemische interventie met een anti-trombosemiddel.

AANPAK VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

Bij eenrichtingsobstructies kan men een lumen gemakkelijk spoelen, maar men kan geen bloed aanzuigen. Dit wordt meestal veroorzaakt door een slechte positie van de tip.

Een van de volgende aanpassingen kan de obstructie mogelijk opheffen:

- Corrigeer de positie van de katheter
- Verander de houding van de patiënt.
- Laat de patiënt hoesten.
- Voor zover er geen weerstand is, spoelt u de katheter grondig met normale steriele fysiologische zoutoplossing om te proberen de kathetertip van de bloedvaatwand los te krijgen.
- Draai de bloedlijnen om. Als de voorgaande methode de verstopping niet oplost, kan de patiënt dialyse ontvangen door de arteriële bloedlijn aan de veneuze adapter te koppelen. Er kan zich een grote toename in recirculatie voordoen.

INFECTIE:

Let op: Wegens het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere pathogene stoffen die via bloed kunnen worden overgedragen, dienen medische hulpverleners steeds de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen inzake bloed en lichaamsvloeistoffen in acht te nemen.

De steriliteitsvoorschriften moeten altijd strikt worden opgevolgd.

Wanneer een infectie ter hoogte van de insteekopening van de katheter klinisch wordt vastgesteld, moet die meteen behandeld worden met adequate antibiotische therapie.

Wanneer een patiënt met een katheter koorts krijgt, moet men minstens twee bloedkweken van een plaats distaal van de insteekopening uitvoeren. Als de bloedkweek positief is, moet de katheter onmiddellijk worden verwijderd en moet de geschikte antibioticumbehandeling worden gestart. Wacht 48 uur alvorens een nieuwe katheter te plaatsen. Deze dient zo mogelijk aan de contralaterale zijde ten opzichte van de oorspronkelijke katheterinsteekplaats te worden ingebracht.

DE KATHETER VERWIJDEREN

Waarschuwing: De volgende procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts die vertrouwd is met de desbetreffende technieken.

Let op: Kijk, alvorens de katheter te verwijderen, steeds de richtlijnen van het ziekenhuis of van de afdeling na, de mogelijke complicaties en hun behandeling en de waarschuwingen en voorzorgen.

1. Verwijder de hechtingen van het hechtingsvleugeltje. Volg de richtlijnen van het ziekenhuis om de hechtingen in de huid te verwijderen.
2. Trek de katheter terug uit de uitgangsplaat.
3. Druk gedurende ongeveer 10 tot 15 minuten op de uitgangsplaat, tot het bloeden stopt.
4. Breng zodanig een verband aan dat een optimale wondheling wordt bevorderd.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD OVEREENKOMSTIG TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUINEN DE PRESTATIE VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN AANWIJZINGEN EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE ARTS.

Aangezien onze producten voortdurend worden verbeterd, zijn prijzen, eigenschappen en leverbaarheid van elk model onderhevig aan wijzigingen zonder voorafgaande kennisgeving. Medcomp® behoudt zich het recht voor om zijn producten of de inhoud ervan zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

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

Tri-Flow™ zijn handelsmerken van Medical Components, Inc.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter Tri-Flow™ da Medcomp® foi concebido para o acesso vascular de curto prazo para Hemodiálise e Aférese. Pode ser inserido por via percutânea e colocado primariamente na veia jugular interna de um doente adulto. Os locais de inserção alternativos incluem a veia subclávia ou veia femoral, conforme requerido. O Cateter Tri-Flow™ da Medcomp® destina-se a ser utilizado durante um período inferior a (30) dias.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este cateter destina-se apenas ao acesso vascular de curto prazo e não deve ser utilizado para outros fins que não os indicados nestas instruções. Não insira o cateter em veias com trombose.

DESCRIÇÃO

Os lúmenes do Cateter Tri-Flow™ são fabricados a partir de material termosensível que fornece um maior conforto ao doente e, em simultâneo, excelente biocompatibilidade.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

ARRITMIA CARDÍACA	LESÃO DO MEDIASTINO
BACTERIEMIA	LESÃO DO NERVO FEMORAL
EMBOLIA GASOSA	LESÃO DO PLEXO BRAQUIAL
ENDOCARDITE	LESÃO PLEURAL
ESTENOSE VENOSA	PERFURAÇÃO DO VASO
EXSANGUINAÇÃO	PNEUMOTÓRAX
HEMATOMA	PUNÇÃO DA ARTÉRIA DIREITA
HEMATOMA SUBCUTÂNEO	PUNÇÃO DA ARTÉRIA SUBCLÁVIA
HEMORRAGIA	PUNÇÃO DA VEIA CAVA INFERIOR
HEMORRAGIA DA ARTÉRIA FEMORAL	PUNÇÃO DA VEIA CAVA SUPERIOR
HEMORRAGIA RETROPERITONEAL	SEPTICÊMIA
HEMOTÓRAX	TAMPONAMENTO CARDÍACO
INFECÇÃO DO LOCAL DE SAÍDA	TROMBOSE LUMINAL
LACERAÇÃO DO CANAL TORÁCICO	TROMBOSE VASCULAR
LACERAÇÃO DO VASO	TROMBOSE VENOSA CENTRAL

Antes de tentar a inserção, certifique-se de que tem conhecimento das complicações acima referidas e do respectivo tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.

ADVERTÊNCIAS

Na rara eventualidade de um conector ou ligação 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 passa-fio nem o cateter, se notar qualquer tipo invulgar de resistência.

Não insira nem retire o passa-fio, à força, de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Caso o passa-fio fique danificado, o cateter e o passa-fio devem ser removidos em simultâneo.

A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por ordem ou prescrição médica.

Este cateter destina-se apenas a uma única utilização. 

Não reesterilize o cateter ou os acessórios através de quaisquer métodos. 

A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou acessórios.

Conteúdo esterilizado e apirogénico em embalagem fechada e intacta.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

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

Não utilize o cateter nem acessórios, caso a embalagem esteja aberta ou danificada. 

Não utilize o cateter nem acessórios, caso seja visível qualquer sinal de danificação do produto.

PRECAUÇÕES DO CATETER:

Não utilize instrumentos cortantes perto da tubagem de extensão ou do lúmen do cateter.

Não utilize tesouras para remover pensos.

Se forem utilizadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.

O acto de pinçar repetidamente o tubo, no mesmo local, pode enfraquecer o mesmo. Evite pinçar junto aos luers e ao conector do cateter.

Examine o lúmen do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.

Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e das ligações da linha sanguínea, antes e entre tratamentos.

Utilize apenas Conectores Luer Lock (com rosca) neste cateter.

O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma potencial falha do mesmo.

LOCAIS DE INSERÇÃO

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

VEIA JUGULAR INTERNA

Peça ao doente para levantar a cabeça da cama, para que o músculo esternomastóide fique definido. A cateterização será executada no vértice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternomastóide. O vértice deve ter a largura de cerca de três dedos acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada a meio do ponto de inserção do cateter.

VEIA SUBCLÁVIA

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

Advertência: Os doentes que necessitam de ventilação assistida estão expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.

Advertência: A utilização prolongada da veia subclávia pode estar associada à estenose da veia subclávia.

VEIA FEMORAL

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

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

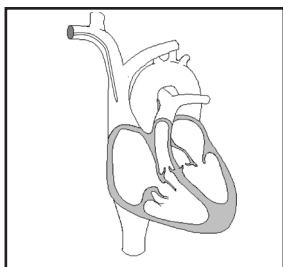
Confirme a posição final do cateter, através de um raio-X ao tórax. Deverá sempre ser efectuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correcta colocação da ponta antes da utilização.

INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde, sob a supervisão de um médico. As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam quaisquer protocolos medicamente aceitáveis, nem tão pouco têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico, no tratamento de doentes específicos. Utilize os protocolos standard, quando aplicáveis.

1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção. Execute uma limpeza cirúrgica. Utilize bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o doente utiliza máscara.
2. A selecção do comprimento adequado do cateter fica inteiramente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efectuar a selecção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efectuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correcta colocação antes da utilização.

Colocação da ponta



3. Administre anestesia local suficiente para anestesiá-lo completamente o local de inserção.
4. Insira a agulha introdutora com seringa anexa na veia pretendida. Aspire, para garantir a correcta colocação.
5. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha, evitando perdas de sangue ou embolia gasosa. Extraia a extremidade flexível do passa-fio até ao avançador, para que apenas a extremidade do passa-fio seja visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Avance o passa-fio com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do doente. Monitorize o doente para a detecção de uma possível arritmia durante este procedimento. O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o passa-fio passe para a aurícula direita. O passa-fio deve estar bem fixo durante este procedimento.

Atenção: Quando é utilizada uma agulha introdutora, não retire o passa-fio contra o bisel da agulha, evitando possíveis cortes no mesmo.

6. Remova a agulha, deixando o passa-fio na veia. Amplie o local de punção cutânea, utilizando o bisturi.
7. Passe o dilatador sobre a extremidade mais próxima do passa-fio. Dilate o tecido subcutâneo e a parede da veia, para facilitar a passagem do cateter pela veia pretendida.

Atenção: A dilatação insuficiente de tecido pode levar à compressão do lúmen do cateter contra o passa-fio, causando dificuldades na inserção e remoção do mesmo, a partir do cateter. Tal pode fazer com que o passa-fio fique dobrado.

8. Retire o dilatador, deixando o passa-fio no local.

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

9. Irrigue o cateter com soro fisiológico e depois pince as extensões do cateter para garantir que o soro fisiológico não é inadvertidamente drenado do cateter. Utilize as pinças fornecidas.

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

10. Abra as pinças de extensão distal. Passe o cateter sobre a extremidade mais próxima do passa-fio.

11. Insira suavemente o cateter através do tecido subcutâneo até à veia pretendida.

12. Faça quaisquer tipos de ajuste ao cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve estar localizada imediatamente antes da junção da veia cava superior com a aurícula direita.

13. Após confirmação da colocação correcta, retire o passa-fio e feche a pinça deslizante.

14. Ligue as seringas a todas as extensões e abra as pinças. O sangue deve ser facilmente aspirado de todos os lúmenes. Se os lúmenes apresentarem resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos de sangue adequados.

15. Quando for alcançada uma aspiração adequada, todos os lúmenes devem ser irrigados utilizando seringas de soro fisiológico, através da técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças de extensão estão abertas durante o procedimento de irrigação.

16. Feche as pinças da extensão, retire as seringas e coloque uma tampa em cada conector luer lock. Evite a ocorrência de uma embolia gasosa, mantendo a tubagem de extensão sempre fechada quando não está em utilização, aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico, antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações da tubagem, retire o ar do cateter e de todas as tubagens e tampas de conexão.

17. Para manter a desobstrução, deve ser criado um fecho de heparina em todos os lúmenes. Consulte as directrizes da heparinização utilizadas no hospital.

Atenção: Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. Caso contrário, uma embolia gasosa pode ocorrer.

18. Assim que o cateter estiver bloqueado com heparina, feche as pinças e instale as tampas nos luers fêmea das extensões.

19. Confirme a correcta colocação da ponta com fluoroscopia. A ponta venosa distal deve estar localizada imediatamente antes da junção da veia cava superior com a aurícula direita.

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

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

20. Suture o cateter à pele, utilizando a aba de sutura. Não suture a tubagem do cateter.

Atenção: Deve ter cuidado com a utilização de objectos cortantes ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objectos cortantes pode levar a uma avaria do cateter.

21. Proteja o local de inserção com um penso oclusivo.

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

23. Registe o comprimento e o número de lote do cateter na ficha do doente.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

A solução de heparina deve ser removida de cada lúmen antes do tratamento, para evitar a heparinização sistémica do doente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.

Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente examinados.

Deve ser efectuada uma inspecção visual frequente, para detectar fugas e evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.

Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

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

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

Nota: A perda excessiva de sangue pode fazer com que o doente 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 directrizes propostas para a desobstrução do cateter.

Para manter a desobstrução entre tratamentos, deve ser criado um fecho de heparina em cada um dos lúmenes do cateter.

No que respeita à concentração de heparina, siga o protocolo hospitalar.

1. Faça a extracção de heparina para seringas, de acordo com a quantidade designada em cada extensão. Certifique-se de que não há ar nas seringas.
2. Retire as tampas das extensões.
3. Ligue uma seringa com solução de heparina ao conector fêmea de cada extensão.
4. Abra as pinças de extensão.
5. Aspire para assegurar que não será introduzido ar no doente.
6. Injecte heparina em cada lúmen, através da técnica de bólus rápido.

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

7. Feche as pinças de extensão.

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

8. Retire as seringas.
9. Ligue uma tampa esterilizada aos luers fêmea das extensões.

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

CUIDADOS LOCAIS

Limpe a pele em volta do cateter. Proteja o local de saída com um penso oclusivo e deixe extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos funcionários.

Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

Atenção: Os doentes não devem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.

Se a perspiração profusa ou humidade accidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer um novo curativo em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

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

Advertência: 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 proximais obstruídos devido à formação de coágulos ou bainha de fibrina.
- Orifícios laterais obstruídos devido ao contacto com a parede da veia.

As soluções incluem:

- Intervenção química, através de um agente anti-trombolítico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNILATERAIS:

As obstruções unilaterais existem quando um lúmen pode ser facilmente irrigados, 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:

- Recolocação do cateter.
- Reposicionamento do doente.
- Pedindo ao doente que tussa.
- Irrigação vigorosa do cateter com soro fisiológico normal esterilizado para tentar remover a ponta da parede do vaso, desde que não haja resistência.
- Inversão das linhas sanguíneas. Se os métodos anteriores não forem eficazes na resolução de obstruções unilaterais, pode ser executada diálise ao doente, ligando a linha de sangue arterial ao adaptador venoso e o linha de sangue venoso ao adaptador arterial. Um aumento significativo da recirculação pode ocorrer.

INFECCÃO:

Atenção: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus de Imunodeficiência Adquirida) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções do Sangue Universal e dos Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes.

Deve sempre ser utilizada uma técnica esterilizada.

A infecção clinicamente reconhecida no local de saída do cateter deve ser tratada de imediato, utilizando a terapia de antibiótico adequada.

Se a temperatura de um doente com cateter aumentar, 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.

REMOÇÃO DO CATETER

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

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

1. Corte as suturas da aba de sutura. Para remoção de suturas de pele, siga o protocolo hospitalar.
2. Retire o cateter pelo local de saída.
3. Aplique pressão no local de saída durante cerca de 10-15 minutos ou até que a hemorragia pare.
4. Aplique um penso de modo a que a cura seja eficaz.

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODOS OS STANDARDS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. A CONDIÇÃO DO DOENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTES PRODUTOS. A UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS DEVE ESTAR DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME INSTRUÍDO PELO MÉDICO.

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

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

Tri-Flow™ é uma marca comercial da Medical Components, Inc.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας Tri-Flow™ της Medcomp® ενδείκνυται για χρήση βραχυπρόθεσμης αγγειακής πρόσβασης για Αιμοδιάλυση και Αφαίρεση. Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και η κύρια τοποθέτησή του γίνεται στην έσω σφαγίτιδα φλέβα ενήλικων ασθενών. Οι εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδιο ή τη μηριαία φλέβα, όπως απαιτείται. Ο καθετήρας Tri-Flow™ της Medcomp® προορίζεται για χρήση για λιγότερο από (30) ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για βραχυπρόθεσμη αγγειακή πρόσβαση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε σκοπό πέρα από αυτόν που ενδείκνυται στις παρούσες οδηγίες. Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αυλοί του καθετήρα Tri-Flow™ κατασκευάζονται από θερμοευσταθισμένο υλικό, το οποίο παρέχει αυξημένη άνεση για τον ασθενή και άριστη βιοσυμβατότητα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΘΡΟΜΒΩΣΗ	ΘΡΟΜΒΩΣΗ ΑΥΛΟΥ
ΑΙΜΑΤΩΜΑ	ΚΑΚΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΟΥ
ΑΙΜΟΘΩΡΑΚΑΣ	ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΡΡΥΘΜΙΑ
ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ	ΚΑΡΔΙΑΚΟΣ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΣ
ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΦΛΕΒΙΚΗ ΘΡΟΜΒΩΣΗ
ΑΦΑΙΜΑΣΗ	ΛΟΙΜΩΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗ ΕΞΟΔΟΥ
ΒΑΚΤΗΡΑΙΜΙΑ	ΟΠΙΣΘΟΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ
ΒΛΑΒΗ ΜΗΡΙΑΙΩΝ ΝΕΥΡΩΝ	ΠΝΕΥΜΟΝΟΘΩΡΑΚΑΣ
ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΑΓΓΕΙΟΥ	ΡΗΞΗ ΑΓΓΕΙΟΥ
ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΔΕΞΙΟΥ ΚΟΛΠΟΥ	ΡΗΞΗ ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΙΚΟΥ ΠΟΡΟΥ
ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΩ ΚΟΙΛΗΣ ΦΛΕΒΑΣ	ΣΗΨΑΙΜΙΑ
ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΩ ΚΟΙΛΗΣ ΦΛΕΒΑΣ	ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ
ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΥ ΑΡΤΗΡΙΑΣ	ΥΠΕΖΩΚΟΤΙΚΗ ΒΛΑΒΗ
ΕΜΒΟΛΗ ΑΕΡΑ	ΥΠΟΔΟΡΙΟ ΑΙΜΑΤΩΜΑ
ΕΝΔΟΚΑΡΔΙΤΙΔΑ	ΦΛΕΒΙΚΗ ΣΤΕΝΩΣΗ

Προτού επιχειρήσετε την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι έχετε εξοικειωθεί με τις παραπάνω επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Στη σπάνια περίπτωση που μια πλήρως ή μια σύνδεση αποχωριστεί από οποιοδήποτε εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη τυχόν απώλειας αίματος ή εμβολής από αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.

Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση.

Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το οδηγό σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Σε περίπτωση βλάβης του οδηγού σύρματος, ο καθετήρας και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.

Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για μία μόνο χρήση. 

Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα με κανέναν τρόπο.



Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή σε ασθένεια/τραυματισμό.

Ο κατασκευαστής δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν βλάβες που θα προκληθούν από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση αυτού του καθετήρα ή των παρελκομένων.

Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

STERILE

EO

Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.



Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

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 της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να την εξασθενίσει. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στους συνδέσμους luer και την απόληξη του καθετήρα.

Επιθεωρήστε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις πριν και μετά από κάθε αγωγή για τυχόν ζημιά.

Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις αίματος είναι ασφαλισμένα πριν από την αγωγή και μεταξύ των αγωγών.

Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπειρώματα).

Η επανειλημμένη υπερβολική σύσφιξη των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και πιθανόν να προκαλέσει αστοχία του.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenberg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρά γυρισμένο προς την πλευρά που είναι αντίθετη από την προοριζόμενη θέση πρόσβασης του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα τυλιγμένη σε ρολό μεταξύ των ώμων ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του στέρνου.

ΕΞΩ ΣΦΑΓΓΙΔΑ ΦΛΕΒΑ

Ζητήστε από τον ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του από το κρεβάτι προκειμένου να ορίσετε το στερνομαστοειδή μυ. Ο καθετηριασμός γίνεται στην κορυφή του τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδούς μυός. Η κορυφή αυτή βρίσκεται περίπου τρία δάκτυλα πάνω από την κλείδα. Η καρωτιδα αρτηρία πρέπει να ψηλαφείται επί τα εντός του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.

ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΣ ΦΛΕΒΑ

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

Προειδοποίηση: Οι ασθενείς που απαιτούν υποστήριξη με συσκευή αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμονothώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλειδίου φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

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

ΜΗΡΙΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε απολύτως ύπτια θέση. Θα πρέπει να ψηλαφώνται και οι δύο μηριαίες αρτηρίες για την επιλογή της θέσης και την εκτίμηση των συνεπειών. Το γόνατο της ίδιας πλευράς με αυτήν της θέσης εισαγωγής θα πρέπει να είναι κεκαμμένο και ο μηρός σε θέση απαγωγής. Τοποθετήστε το άκρο πόδι εγκάρσια του αντίθετου ποδιού. Η μηριαία αρτηρία βρίσκεται έτσι οπίσθια και ενδιαμέσως της αρτηρίας.

Προσοχή: Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων ενδέχεται να αυξηθεί με την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

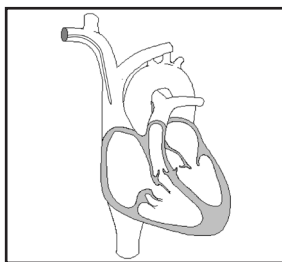
Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα. Ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας πρέπει να ακολουθεί πάντα την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου, πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγησή του. Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται να αντικαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς. Να χρησιμοποιείτε τα συμβατικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα όποτε χρειάζεται.

1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, το χειρισμό και την αφαίρεση του καθετήρα. Παρέχετε ένα στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά σεντόνια, εργαλεία και παρελκόμενα. Ξυρίστε την επιδερμίδα πάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Ακολουθήστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ρόμπα, σκούφο, γάντια και μάσκα. Φορέστε μάσκα και στον ασθενή.
2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα έγκειται στην αποκλειστική κρίση του ιατρού. Για την επίτευξη σωστής τοποθέτησης του άκρου, η σωστή επιλογή του μήκους του καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο. Μετά από την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

Τοποθέτηση άκρου



3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού προκειμένου να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.
4. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Κάντε αναρρόφηση ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση.
5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο προωθητή ώστε να φαίνεται μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με εμπρόσθια κίνηση εντός και πέραν της πλήμνης της βελόνας στη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τις διαστάσεις του ασθενούς. Παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Ο ασθενής θα πρέπει να είναι συνδεδεμένος με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Αν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο μπορεί να προκληθούν αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά και με ασφάλεια το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

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

6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με νυστέρι.

7. Προσαρμόστε το διαστολέα πάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος. Διευρύνετε τον υποδόριο ιστό και το τοίχωμα της φλέβας προκειμένου να επιτρέψετε την εύκολη διέλευση του καθετήρα στη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Τυχόν ανεπαρκής διάταση του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα επί του σύρματος οδηγού και να δυσχεράνει την εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κάμψη του οδηγού σύρματος.

8. Αφαιρέστε το διαστολέα αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

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

9. Καταιονίστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, σφίξτε τις επεκτάσεις καθετήρα προκειμένου να διασφαλίσετε ότι ο φυσιολογικός ορός δεν πρόκειται να κυθεί κατά λάθος από τον καθετήρα. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

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

10. Ανοίξτε τον περιφερικό σφιγκτήρα προέκτασης. Προσαρμόστε τον καθετήρα πάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος.

11. Διευκολύνετε την πορεία του καθετήρα, μέσω του υποδόριου ιστού, προς τη φλέβα προορισμού.

12. Κάνετε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο πρέπει να βρίσκεται ακριβώς πριν από τη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

13. Όταν επιβεβαιώσετε την κατάλληλη τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και κλείστε το συρόμενο σφιγκτήρα.

14. Εφαρμόστε τις σύριγγες σε όλες τις επεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα από όλους τους αυλούς. Αν οι αυλοί παρουσιάσουν υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή αιματική ροή.

15. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, όλοι οι αυλοί θα πρέπει να καταιονιστούν με σύριγγες που περιέχουν φυσιολογικό ορό με τη χρήση της τεχνικής ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες της προέκτασης είναι ανοικτοί κατά τη διάρκεια του καταιονισμού.

16. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου σε κάθε σύνδεσμο luer-lock. Αποτρέψτε την εμβολή αέρα διατηρώντας πάντα τη σωλήνωση επέκτασης σφιγμένη με τους σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται και κάνοντας αναρρόφηση και κατόπιν καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, εκτοπίστε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.

17. Για να διατηρείται η βατότητα, πρέπει να υπάρχει συνεχής χορήγηση ηπαρίνης και στους δύο αυλούς. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες ηπαρινισμού του νοσοκομείου σας.

Προσοχή: Διασφαλίστε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τις προεκτάσεις. Αν δεν το κάνετε μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.

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

19. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Τοποθετήστε το περιφερικό φλεβικό άκρο ακριβώς πριν από τη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

Προσοχή: Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΞΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

20. 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 καθετήρα.

21. Καλύψτε το σημείο εισαγωγής με στεγανή περίδεση.

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

23. Καταγράψτε το μήκος και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στο διάγραμμα του ασθενούς.

ΑΓΩΓΗ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ

Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από την αγωγή προς αποφυγή συστηματικού ηπαρινισμού του ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοδιάλυσης.

Πριν από την έναρξη της αιμοδιάλυσης, όλες οι συνδέσεις του καθετήρα και των κυκλωμάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά.

Θα πρέπει να κάνετε συχνά οπτικό έλεγχο για να εντοπίσετε τυχόν διαρροές και να αποτρέψετε απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα.

Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροές, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίστε τον καθετήρα μόνο με τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοδιάλυσης.

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

Η αιμοδιάλυση θα πρέπει να πραγματοποιείται βάσει οδηγιών ιατρού.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες βατότητας του καθετήρα.

Προκειμένου να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ των αγωγών, δημιουργήστε ένα φράγμα ηπαρίνης σε κάθε αυλό του καθετήρα.

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ηπαρίνης.

1. Προβείτε σε αναρρόφηση ηπαρίνης σε σύριγγες, σε ποσότητα που να αντιστοιχεί σε αυτήν που ορίζεται σε κάθε προέκταση. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.
2. Αφαιρέστε τα καπάκια άκρου από τις προεκτάσεις.
3. Προσαρτήστε μία σύριγγα που περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer κάθε προέκτασης.
4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.
5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βεβιασμένα αέρας στον ασθενή.
6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

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

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και αγωγή αιμοδιάλυσης.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
9. Τοποθετήστε ένα στείρο καπάκι άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν χρειάζεται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση να μην έχει γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανό 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.

Αν δεν υπάρχει καλή εφαρμογή του επιδέσμου λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιδέσμου από το ιατρικό ή το νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Ανασκοπείτε πάντοτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε οποιαδήποτε μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων αποδοτικότητας του καθετήρα.

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

ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ:

Τα ακόλουθα μπορούν να προκαλέσουν ανεπαρκή αιματική ροή:

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

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική παρέμβαση με χρήση θρομβολυτικού παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

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

Προκειμένου να αντιμετωπίσετε την απόφραξη, προβείτε σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:

- Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα.
- Αλλάξτε τη θέση του ασθενούς.
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου.
- Αντιστρέψτε τις γραμμές αίματος. Εάν δεν είναι δυνατή η αντιμετώπιση της έμφραξης μονής κατεύθυνσης με τις προηγούμενες μεθόδους, μπορεί να γίνει αιμοκάθαρση του ασθενούς με σύνδεση της αρτηριακής γραμμής αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα και της φλεβικής γραμμής αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Ενδέχεται να υπάρξει σημαντική αύξηση στην επανακυκλοφορία.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

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

Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.

Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Αν παρουσιαστεί πυρετός σε ασθενή με καθετήρα, πάρτε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από μια θέση που βρίσκεται μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Αν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται αμέσως και να ξεκινά η κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες πριν επανατοποθετήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, αν είναι δυνατό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

Προσοχή: Ανασκοπίετε πάντοτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα.

1. Κόψτε τα ράμματα από το περύγιο στερέωσης ραμμάτων. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των ραμμάτων δέρματος.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα μέσω της θέσης εξόδου.
3. Εφαρμόστε πίεση στη θέση εξόδου για περίπου 10-15 λεπτά ή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.
4. Τοποθετήστε έναν επίδεσμο με τρόπο ο οποίος προωθεί τη βέλτιστη ίαση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΓΩΓΗ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

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

To Medcomp® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc.

To Tri-Flow™ είναι εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Katétr Medcomp® Tri-Flow™ je indikován pro použití k dosažení krátkodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu. Může být zaveden perkutánně a je primárně zaváděn do vnitřní jugulární žíly dospělého pacienta. Alternativní místa zavedení zahrnují podklíčkovou žílu nebo případně femorální žílu. Katétr Medcomp® Tri-Flow™ je určen pro použití kratší než 30 dnů.

KONTRAINDIKACE

Tento katétr je určen pouze pro krátkodobý cévní přístup a neměl by se používat pro žádný jiný účel, než je uvedeno v těchto pokynech. Nezavádějte katétr do trombozovaných cév.

POPIS

Lumeny katétru Tri-Flow™ jsou vyrobeny z termosenzitivního materiálu, který poskytuje zvýšené pohodlí pacienta a přitom excelentní biokompatibilitu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

BAKTERIÉMIE	PORANĚNÍ MEDIASTINA
CENTRÁLNÍ ŽILNÍ TROMBÓZA	PORANĚNÍ PLEURY
CÉVNÍ TROMBÓZA	POŠKOZENÍ FEMORÁLNÍHO NERVU
ENDOKARDITIS	PUNKCE DOLNÍ DUTĚ ŽÍLY
EXSANGVINACE	PUNKCE HORNÍ DUTĚ ŽÍLY
HEMATOM	PUNKCE PODKLÍČKOVÉ TEPNY
HEMOTHORAX	PUNKCE PRAVÉ SÍŇE
INFEKCE MÍSTA VÝSTUPU	RETROPERITONEÁLNÍ KRVÁCENÍ
KRVÁCENÍ	SEPTIKÉMIE
KRVÁCENÍ Z FEMORÁLNÍ TEPNY	SRDEČNÍ ARYTMIE
LACERACE CÉVY	SRDEČNÍ TAMPONÁDA
LACERACE DUCTUS THORACICUS	SUBKUTÁNNÍ HEMATOM
PERFORACE CÉVY	TROMBÓZA LUMEN
PNEUMOTHORAX	VZDUCHOVÁ EMBOLIE
PORANĚNÍ BRACHIÁLNÍHO PLEXU	ŽILNÍ STENÓZA

Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s výše uvedenými komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoliv z nich objeví.

VAROVÁNÍ

Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti během zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii a katétr vyjměte.

Nezasouvejte drátěný vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.

Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádných komponenty násilím. Drát může prasknout nebo se rozmotat. Pokud se drátěný vodič poškodí, je třeba katétr a drátěný vodič vyjmout jako celek.

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich předpis.

Tento katétr je pouze na jedno použití. 

Opakovaně nesterilizujte katétr ani příslušenství žádnou metodou. 

Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění či poranění.

Výrobce nebude zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo resterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.

Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.

STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM STERILE EO

Katétr ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. 

Nepoužívejte katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katétru.

Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.

Katétr bude poškozen, pokud se s touto soupravou budou používat jiné, než dodávané svorky.

Opakované svorkování hadičky na stejném místě hadičku oslabí. Zabraňte aplikaci svorky 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 utažení krevních linek, stříkaček a krytek snižá životnost konektoru a mohlo by způsobit jeho potenciální selhání.

MÍSTA ZAVEDENÍ

Pacient by měl být v modifikované Trendelenbergově poloze s horní částí hrudníku exponovanou a hlavou otočenou mírně do strany proti místu zavedení. Mezi lopatky je možné vložit malý smotaný ručník, aby se usnadnilo rozepjetí hrudníku.

VNITŘNÍ JUGULÁRNÍ ŽÍLA

Nechejte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil musculus sternocleidomastoideus. Katetrizace bude provedena na vrcholu trojúhelníku, který je vytvořen mezi hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol by měl být asi tři prsty nad klíční kostí. Karotida by se měla vyhnout 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 místě laterálně od úhlu tvořeného klíční kostí a prvním žebrem).

Varování: Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku pneumothoraxu během kanylace podklíčkové žíly, která může způsobit komplikace.

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

FEMORÁLNÍ ŽÍLA

Pacient by měl ležet na zádech. Je třeba nahmatat obě femorální tepny za účelem volby místa a zhodnocení důsledků. Koleno na stejné straně, jako je místo zavedení, by mělo být ohnuté a stehno v abdukci. Umístěte nohu přes druhou končetinu. Femorální žíla je pak za tepnou a mediálně od ní.

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

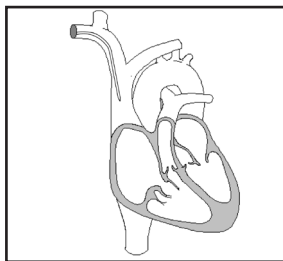
Ověřte konečnou polohu katétru pomocí RTG hrudníku. Po prvním zavedení tohoto katétru by mělo vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se ověřilo správné zavedení před jeho použitím.

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

Před použitím tohoto zařízení si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl zavádět, manipulovat a vyjmát kvalifikovaný lékař s licenci nebo jiný kvalifikovaný zdravotník pod přímou kontrolou lékaře. Medicínské techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly, ani nejsou určeny jako dostatečná náhrada zkušenosti a názoru lékaře při léčbě jakéhokoliv 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. Nechejte pacienta, aby měl nasazenou 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 ověřila správná poloha před použitím.

Umístění hrotu



3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestézie místa zavedení.
4. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění.
5. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě 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 dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena dle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možný výskyt arytmií. Pacienta je třeba napojit na monitor srdeční akce v průběhu tohoto postupu. Mohou se vyskytnout srdeční arytmie, pokud drátěný vodič pronikne do pravé síně. Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn.

Upozornění: Pokud se používá zaváděcí jehla, nevytahujte drátěný vodič proti zkosení jehly, abyste předešli poškození vodiče.

6. Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v žíle. Zvětšete místo pro kožní vstup skalpelem.
7. Našroubujte dilatátor přes proximální konec drátěného vodiče. Dilatujte podkožní tkáň a žilní stěnu, aby byl usnadněn průchod katétru do cílové žíly.

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

8. Odstraňte dilatátor a ponechte drátěný vodič zavedený.

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

9. Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, pak zasvorkujte nástavec, abyste zajistili, že nedojde k úplnému nechtěnému odplavení fyziologickému roztoku z katétru. Použijte dodávané svorky.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s lumenem. Svorkujte pouze nástavec. Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze lineární svorky, které jsou dodávány ke katétru.

10. Otevřete distální svorku nástavce. Našroubujte katétr na proximální konec drátěného vodiče.

11. Opatrně protáhněte katétr v podkožní tkáni a do cílové žíly.

12. Všechny úpravy katétru provádějte pouze pod skiaskopickou kontrolou. Distální hrot by měl být umístěn před spojením horní duté žíly a pravé síně.

13. Jakmile je řádné umístění potvrzeno, drátěný vodič odstraňte a zavřete skluznou svorku.

14. Připojte stříkačky ke všem nástavcům a otevřete svorky. Krev by mělo být možné nasát ze všech lumen. Pokud lumen vykazuje nadměrný odpor nasávání krve, je možné katétr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se zajistil adekvátní proud krve.

15. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, všechny lumeny by měly být propláchnuty stříkačkami naplněnými fyziologickým roztokem pomocí techniky rychlého bolusu. Zajistěte, že svorky nástavce jsou při irigaci otevřené.

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

17. Chcete-li udržovat průchodnost, je třeba vytvořit heparinovou zátku pro všechna lumen. Viz nemocniční pokyny pro heparinizaci.

Upozornění: Ujistěte se, že byl z katétru a nástavců odsán všechn vzduch. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.

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

19. Potvrďte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie. Distální žilní hrot by se měl nacházet právě před spojením horní duté žíly a pravé síně.

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

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

20. Uchyťte katétr ke kůži pomocí přišívacího křídélka. Nepřisívejte hadičku katétru.

Upozornění: Při použití ostrých objektů nebo jehel v blízkosti lumen katétru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katétru.

21. Zakryjte místo zavedení pomocí okluzivního krytí.

22. Katétr je třeba zajistit nebo přišít na celou dobu implantace.

23. Zaznamenejte délku katétru a číslo šarže katétru do záznamů pacienta.

HEMODIALÝZA

Roztok heparinu musí být odstraněn z každého lumen před léčbou, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace by měla být založena na protokolu dialyzační jednotky. Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru a mimotělní okruhy.

Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.

Pokud bude nalezena netěsnost, katétr by měl být okamžitě zasvorkován a vyměněn.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze pomocí dodávaných lineárních svorek.

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

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

Hemodialýza by měla být provedena podle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

Pokud nebude katétr okamžitě použit pro léčbu, postupujte dle doporučených pokynů týkajících se zajištění průchodnosti katétru.

Chcete-li udržet průchodnost mezi jednotlivou léčbou, je třeba vytvořit heparinovou zátku v každém lumen katétru.

Postupujte dle nemocničního protokolu pro koncentraci heparinu.

1. Naberte heparin do stříkaček dle množství stanoveného na každém nástavci. 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. Nasajte, abyste zajistili, že se do pacienta nedostane žádný vzduch.
6. Vstříkněte heparin do každého lumen pomocí techniky rychlého bolusu.

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

7. Zavřete svorky nástavce.

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

8. Stříkačku odstraňte.
9. Na samičí spojky luer u nástavců nasadte sterilní koncovou krytku.

Ve většině případů není další heparin nutný po dobu 48-72 hodin, za předpokladu, že nebyly lumen aspirovány nebo proplachovány.

LOKÁLNÍ PÉČE

Očistěte kůži okolo katétru. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte nástavce, svorky a krytky odkryté pro přístup personálu.

Krytí rány musí být udržováno čisté a suché.

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

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

VÝKON KATÉTRU

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

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

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Následující může způsobit nedostatečný tok krve:

- Uzavření proximálních otvorů v důsledku sraženiny nebo fibrinového povlaku.
- Uzavření postraních otvorů v důsledku kontaktu s žilní stěnou.

Řešení zahrnuje:

- Chemickou intervenci využívající trombolytickou látku.

ŘEŠENÍ OBSTRUKCE V JEDNOM SMĚRU:

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

Jedna z následujících možností může obstrukci vyřešit:

- Změna polohy katétru.
- Změna polohy pacienta.
- Zakašláni pacienta.
- Za předpokladu, že není přítomen odpor, propláchněte katétr důrazně sterilním fyziologickým roztokem, abyste posunuli hrot z cévní stěny.
- Otočte krevní linky. Pokud předcházející metody neodstraní jednosměrnou obstrukci, pacienta je možné dialyzovat připojením arteriální krevní linky na žilní adaptér a žilní krevní linky na arteriální adaptér. Může dojít k významnému zvýšení recirkulace.

INFEKCE:

Upozornění: Vzhledem k riziku expozice HIV (Virus lidského imunodeficitu) nebo jiným krví přenášeným patogenům by měli zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy používat univerzální opatření pro práci s krví a tělesnými tekutinami.

Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.

Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katétru by měla být léčena rychle vhodnou antibiotickou terapií.

Pokud se u pacienta se zavedeným katétrem objeví teplota, odeberte minimálně dvě krevní kultury z místa vzdáleného od výstupu katétru. Pokud je krevní kultura pozitivní, katétr musí být okamžitě odstraněn a zahájena odpovídající antibiotická terapie. Počkejte 48 hodin před výměnou katétru. Zavedení je třeba dle možností provést na opačnou stranu, než byl výstup původního katétru.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Varování: O následující postupy by se měl pokoušet pouze lékař obeznámený s vhodnou technikou.

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

1. Přerušte steh na přišívacím křídélku. Postupujte dle nemocničního protokolu pro odstraňování kožních stehů.
2. Vytáhněte katétr z místa výstupu.
3. Na místo výstupu aplikujte tlak asi 10-15 minut nebo dokud nedojde k zastavení krvácení.
4. Aplikujte krytí způsobem, aby bylo podpořeno optimální hojení.

ZÁRUKA

Medcomp® SE ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN DLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MŮŽE OVLIVNIT FUNKCI TOHOTO PRODUKTU. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A DLE DOPORUČENÍ LÉKAŘE, KTERÝ POUŽITÍ PŘEDEPSAL.

Vzhledem k trvajícimu zlepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupné modely změně bez předchozího upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit tento výrobek nebo jeho složení bez předchozího upozornění.

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

Tri-Flow™ je obchodní známka společnosti Medical Components, Inc.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Medcomp® Tri-Flow™ Kateter Hemodiyaliz ve Aferez için Kısa Süreli vasküler erişim sağlamak için endikedir. Deri yoluyla sokulabilir ve öncelikle yetişkin bir hastanın iç boyun damarına yerleştirilir. Alternatif sokma yerleri gereğine göre subklavyen damarı veya femoral damarı içerir. Medcomp® Tri-Flow™ Kateteri (30) günden daha az süre kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu kateter sadece Kısa Süreli vasküler erişim için tasarlanmıştır ve bu talimatlarda belirtilenden başka amaçlarla kullanılmamalıdır. Kateteri trombozlu veseller içine takmayın.

TANIM

Tri-Flow™ Kateter lümenleri mükemmel biyouyumluluk sağlarken daha fazla hasta rahatlığı sağlayan termosansitif malzemeden üretilmektedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

BAKTEREMİA	KARDİYAK TAMPONAD
BRAKİAL PLEKSUS YARALANMASI	LUMİNAL TROMBOZ
ÇIKIŞ YERİ ENFEKSİYONU	MEDİASTİNAL YARALANMA
DAMAR PERFORASYONU	PLÖRAL YARALANMA
DAMAR YIRTILMASI	PNÖMOTORAKS
EKSANGUİNASYON	RETROOERİTONEAL KANAMA
ENDOKARDİT	SAĞ ATRİYAL DELİNME
FEMORAL ARTER KANAMASI	SANTRAL VENÖZ TROMBOZ
FEMORAL SİNİR HASARI	SEPTİSEMİ
HAVA EMBOLİZMİ	SUBKLAVYAN ARTER DELİNMESİ
HEMATOM	SUBKUTAN HEMATOM
HEMORAJ	SÜPERİÖR VENA CAVA DELİNMESİ
HEMOTORAKS	TORASİK KANAL LASERASYONU
İNFERİÖR VENA CAVA DELİNMESİ	VASKÜLER TROMBOZ
KARDİYAK ARİTMİ	VENÖZ STENOZU

Giriş yapmadan önce, yukarıda belirtilen komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR

Nadir olmakla birlikte, bir hub veya konektör, sokma veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılırsa, kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm önlemleri ve tedbirleri alın ve kateteri çıkarın.

Olağandışı dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.

Kılavuz teli zorlayarak sokmayın veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz teli hasar gördüğünde, kateter ve kılavuz teli birlikte çıkarılmalıdır.

Federal Yasalar (ABD) bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.

Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir. 

Kateteri veya aksesuarlarını herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. 

Yeniden Kullanımı enfeksiyon veya hastalık/yaralanmaya neden olabilir.

Üretici bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonu nedeniyle oluşan hiçbir hasardan sorumlu değildir.

Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği sterildir ve pirojenik değildir.

ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR STERILE EO

Ambalaj açık veya hasarlıysa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın. 

Herhangi bir görünür hasar varsa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın.

KATETER ÖNLEMLERİ:

Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin alet kullanmayın.

Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.

Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klemp kullanılırsa, kateter hasar görür.

Tüplerin tekrar tekrar aynı lokasyonda klemplenmesi tüpleri zayıflatır. Kateterin luerlerin ve hub kısmı yakınında klemp takmayın.

Kateter lümenini ve uzantıları her işlem öncesinde ve sonrasında kontrol edin.

Kazaları önlemek için, her işlem öncesinde ve sonrasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğunu kontrol edin.

Bu kateter ile sadece Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.

Kan hatları, şırınga ve tıpların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektör ömrünü kısaltır ve konektör arızasına neden olabilir.

GİRİŞ YERLERİ

Hasta, üst göğüs ekspoze ve baş hafifçe giriş alanın ters yönüne dönük olarak, bir modifiye Trendelenburg pozisyonunda olmalıdır. Göğüs alanını genişletmek için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu koyulabilir.

İÇ BOYUN DAMARI

Hastaya başını yataktan kaldırarak sternomastoid kasın belirgin olmasını sağlayın. Kateterizasyon sternomastoid kasın iki başının arasında oluşan açının tepe noktasında yapılmalıdır. Tepe açısı klavikula üzerinde yaklaşık üç parmak genişliğinde olmalıdır. Karotid arter kateter giriş noktasına mediyal olarak elle muayene edilmelidir.

SUBKLAVYAN VEN

Klavükulaya posteriyor, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklavyan arterine anterior olan subklavyan damarının konumunu not edin. (Klavükula ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açığa lateral olan noktada.)

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

Uyarı: Subklavyan venin uzun süreli kullanımı subklavyan ven stenozu ile ilişkili olabilir.

FEMORAL DAMAR

Hasta tamamen sırtüstü yatmalıdır. Her iki femoral arter yer seçimi ve sonuç değerlendirmesi için elle muayene edilmelidir. Giriş yerinin aynı tarafındaki diz bükülmeli ve kalça dışarı doğru çekilmelidir. Ayağı zıt bacağın üzerine yerleştirin. Femoral damar artere posteriyör/mediyal olacaktır.

Dikkat: Enfeksiyon insidansı femoral damar insersiyonu ile arttırılabilir.

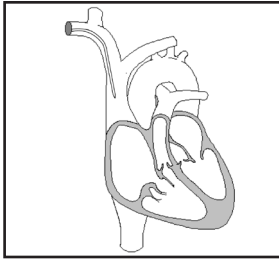
Göğüs röntgeniyle kateterin son konumunu onaylayın. Kateterin ilk yerleştirilmesinden sonra her zaman, kullanım öncesi uç yerleşiminin uygunluğunu teyit için rutin röntgen kontrolü yapılmalıdır.

SELDINGER GİRİŞİ İÇİN TALİMATLAR

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 her durumda standart hastane protokollerini kullanın.

1. Kateter sokma, sürdürme ve çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleştirme için Ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yeri altındaki ve üstündeki cildi tıraş edin. Cerrahi yıkama yapın. Önlük, başlık, eldiven ve maske kullanın. Hastaya maske takın.
2. Uygun kateter boyunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için, uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kateterin ilk yerleştirilmesinden sonra her zaman, kullanım öncesi yerleşimin uygunluğunu teyit için rutin röntgen kontrolü yapılmalıdır.

Uç Yerleşimi



3. Yeterli lokal anestezi ile giriş ve çıkış yerine komple anestezi uygulayın.
4. Hedef damara şırınga takılı introduser iğneyi takın. Uygun yerleşim için aspire edin.
5. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınızı iğnenin ucu üzerine yerleştirin. Kılavuz telin esnek ucunu, sadece kılavuz telin ucu görünecek şekilde ilerletme mekanizmasına geri çekin. İlerletme mekanizması distal ucunu iğne hub kısmına sokun. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğnenin hub kısmı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

Dikkat: Sokulan tel uzunluğu hastanın büyüklüğüne bağlıdır. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre yerleştirilmelidir. Kılavuz telin sağ atriuma girmesine meydan verilirse kardiyak aritmi ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

Dikkat: Introduser iğne kullanıldığında, kılavuz telinin kopmasını önlemek için kılavuz telini iğne düz tarafına doğru çekmeyin.

6. Kılavuz telini damar içinde bırakarak iğneyi çıkarın. Kutanöz delik yerini skalpel ile genişletin.
7. Dilatörü kılavuz telinin proksimal ucunun üzerine geçirin. Hedef damara kolay kateter geçişi sağlamak için subkutan dokuyu ve ven duvarını genişletin.

Dikkat: Yetersiz doku genişletmesi kateter lümeninin kılavuz teline doğru sıkışmasına neden olabilir ve bu kılavuz telinin katetere takılması ve çıkarılmasında zorluğa sebep olur. Bu kılavuz telinin bükülmesine neden olabilir.

8. Kılavuz telini damar içinde bırakarak dilatörü çıkarın.

Dikkat: Olası damar duvarı perforasyonunu önlemek için vesel dilatörünü içerde kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

9. Katetere serum fizyolojikle lavaj yapın, daha sonra serum fizyolojinin kazayla kateterden sızmasını sağlamak için kateter uzantılarını klemp ile kapatın. Birlikte verilen klempleri kullanın.

Dikkat: Kateterin lümen kısmına klemp takmayın. Sadece uzantılara klemp takın. Tırtıllı forseps kullanmayın, sadece verilen klempleri kullanın.

10. Distal uzatma klemplerini açın. Kateteri kılavuz telinin proksimal ucunun üzerine geçirin.

11. Kateteri subkutan dokudan ve hedef ven içine dikkatle yerleştirin.

12. Kateter üzerindeki değişiklikleri flüoroskopi altında gerçekleştirin. Distal ucu süperior vena kava ve sağ atriumun kesişiminden önce konumlandırılmalıdır.

13. Doğru yerleşim elde edildiğinde, kılavuz telini çıkarın ve kayar klemp'i kapatın.

14. Şırıngaları tüm uzantılara ve açık klemp'lere takın. Kan tüm lümenlerden kolayca aspire olmalıdır. Lümenler kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse, yeterli kan akışını sürdürmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.

15. Doğru aspirasyon elde edildiğinde, hızlı bolus tekniği kullanılarak tüm lümenlere serum fizyolojik dolu şırıngalarla lavaj yapılmalıdır. Lavaj işlemi sırasında uzatma klemplerinin açık olduğundan emin olun.

16. Uzatma klemplerini kapatın, şırıngaları çıkarın, ve her bir luer kilitli konektörleri üzerine bir uç başlığı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanmadığınız her zaman klemp'leri kapalı tutarak ve her kullanımdan önce kateteri aspire edip sonra serum fizyolojik ile ıslatarak hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarında her değişiklikte, kateterden, tüm bağlantı tüplerinden ve başlıklardan havayı boşaltın.

17. Patensiyi korumak için, tüm lümenlerde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır. Hastane heparinizasyon yönetmeliğine başvurun.

Dikkat: Kateter ve uzantılardaki tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmine neden olabilir.

18. Kateter heparin ile kilitlendiğinde, klemp'leri kapatın ve uzantıların dışı luerleri üzerine uç başlıkları takın.

19. Flüoroskopi ile uygun uç yerleşimini doğrulayın. Distal venöz ucu süperior vena cava ve sağ atriumun kesişiminden önce konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travmaya veya ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.

KATETER KORUMASI VE BANDAHLAMA:

20. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde sütüre edin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin.

Dikkat: Kateter lümeni yakınında keskin cisimler veya iğneler kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Keskin cisimlerle temas kateterin bozulmasına neden olabilir.

21. Giriş yerini oklüziv sargı ile kapatın.

22. Kateter tüm implantasyon süresince sağlam korunmalı/sütüre ettirilmelidir.

23. Kateter boyunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

Heparin solüsyonu hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedavi öncesi her bir lümenenden çıkarılmalıdır. 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 sıklıkla görsel muayene yapılmalıdır.

Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemp'lenmelidir.

Dikkat: Kateteri sadece ürünle verilen klemp'lerle klemp'leyin.

Diyaliz tedavisine devam etmeden önce, gerekli düzeltme işlemi yapılmalıdır.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

Hemodiyaliz hekimin talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir.

HEPARİNİZASYON

Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa, kateter patensisi için önerilen yöntemleri izleyin.

Tedaviler arasında patensiyi korumak için, kateterin her lümeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.

Heparin konsantrasyonu için hastane protokollerini izleyin.

1. Her bir uzantılar için tayin edilen miktara göre şırıngaların içine heparin çekin. Şırıngalarda hava olmamasına dikkat edin.
2. Uzantılardan uç başlıklarını çıkartın.
3. Her bir uzantının dişi luerine heparin solüsyonu içeren bir şırıngayı takın.
4. Uzatma klemplerini açın.
5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.
6. Heparini hızlı bolus tekniği kullanarak her bir lümen e enjekte edin.

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

7. Uzatma klemplerini kapatın.

Dikkat: Uzatma klempleri sadece aspirasyon, sıvı püskürtme ve diyaliz tedavisi için açılmalıdır.

8. Şırıngaları çıkarın.
9. Uzantıların dişi luerlerinin üzerine bir steril uç başlığı takın.

Çoğu durumda, lümenler aspire edilmez veya sıvı püskürtülmezse 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

Kateter etrafındaki cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve başlıkları sağlık personelinin erişimi için açıkta bırakın.

Yara sargıları temiz ve kuru tutulmalıdır.

Dikkat: Hastalar yüzmemel, duş yapmamalı veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır.

Aşırı terleme veya kazayla ıslanma sonucu sargının yapışkanlığı azalırsa, sağlık veya bakım personeli sargıyı steril koşullarda değiştirmelidir.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarıyla ilgili herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce, daima hastane veya birim protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirin.

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

YETERSİZ AKIŞLAR:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pıhtılaşma veya fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı proksimal delikler.
- Ven duvarı ile temas nedeniyle yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunlardır:

- Anti-trombolitik ajan kullanarak kimyasal müdahale.

TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:

Bir lümen e kolayca sıvı püskürtülebiliyor ama aspire edilemiyorsa, tek yönlü engeller vardır. Bu genellikle ucun yanlış pozisyonundan kaynaklanır.

Şu ayarlamalardan biri engeli ortadan kaldırabilir:

- Kateteri yeniden konumlandırın.
- Hastayı yeniden yerleştirin.
- Hastayı öksürtün.
- Direnç yoksa, katetere bol miktarda normal serum fizyolojik püskürterek ucu damar duvarından uzaklaştırmaya çalışın.
- Kan hatlarını tersine çevirin. Daha önceki yöntemler tek yönlü engellemeyi çözümediğinde, hasta arteriyel kan hattı venöz adaptörüne ve venöz kan hattı arteriyel adaptörüne bağlanarak diyalize edilebilir. Dolaşımda önemli ölçüde artış meydana gelebilir.

ENFEKSİYON:

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diğer kanda taşınan patojenlere maruz kalma riskinden dolayı, sağlık bakım görevlileri her zaman hastaların bakımı sırasında Genel Kan ve Vücut Sıvıları Önlemlerini uygulamalıdır.

Her zaman steril tekniği kesinlikle uyulmalıdır.

Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak tanınan bir enfeksiyon için derhal uygun antibiyotik tedavisi uygulanmalıdır.

Kateter yerindeyken hastanın ateşı çıkarsa, kateter çıkış yerinden uzak bir yerden en az iki kan kültürü alın. Kan kültürü pozitif ise, kateter derhal çıkartılmalı ve uygun antibiyotik tedavisi başlatılmalıdır. Kateteri yeniden yerleştirmeden önce 48 saat bekleyin. Giriş, mümkünse, ilk kateter çıkış yerinin aksi tarafından yapılmalıdır.

KATETERİN ÇIKARTILMASI

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

Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce, daima hastane veya birim protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirin.

1. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürlerinin temizlemek için hastane protokolünü izleyin.
2. Çıkış tarafından kateteri çekin.
3. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar çıkış tarafına basınç uygulayın.
4. Optimal iyileşme sağlayacak şekilde sargı uygulayın.

GARANTİ

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

Devam eden ürün geliştirmesi nedeniyle, fiyat, teknik özellikler, ve model mevcudiyeti bildirimde bulunulmaksızın değiştirilebilir. Medcomp® bildirimde bulunulmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutmaktadır.

Medcomp® Medical Components, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Tri-Flow™ Medical Components, Inc. şirketinin ticari markasıdır.

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE

Medcomp® Tri-Flow™ kateter indiciran je za kratkotrajni pristup odgovarajućem venskom putu radi hemodijalize i afereze krvi. Može biti postavljen perkutano, i to prvenstveno u venu jugularis internu odraslog bolesnika. Alternativna mjesta insercije uključuju sublavijalnu ili femoralnu venu ako je potrebno. Medcomp® Tri-Flow™ kateter namijenjen je korištenju kraćem od 30 dana.

KONTRAINDIKACIJE

Ovaj je kateter namijenjen za kratkotrajan pristup odgovarajućem venskom putu i ne treba ga koristiti osim za indikacije opisane u ovim uputama. Nemojte uvoditi kateter u trombozirane krvne žile.

OPIS

Tri-Flow™ kateter izrađen je od termoplastičnog materijala koji osigurava veću udobnost za bolesnika uz održanu izvrsnu biokompatibilost.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

BAKTEREMIJA	PERFORACIJA ŽILE
CENTRALNA VENSKA TROMBOZA	PNEUMOTORAKS
ENDOKARDITIS	POTKOŽNI HEMATOM
HEMATOM	PUNKCIJA DESNOG ATRIJA
HEMATOTORAKS	PUNKCIJA DONJE ŠUPLJE VENE
INFEKCIJA IZLAZNOG MJESTA	PUNKCIJA GORNJE ŠUPLJE VENE
ISKRVARENJE	PUNKCIJA SUBKLAVIJALNE ARTERIJE
KRVARENJE	RETROPERITONEALNO KRVARENJE
KRVARENJE FEMORALNE ARTERIJE	SEPTIKEMIJA
LACERACIJA DUKTUSA TORACIKUSA	SRČANA ARITMIJA
LACERACIJA KRVNE ŽILE	STENOZA VENE
OŠTEĆENJE FEMORALNOG ŽIVCA	TAMPONADA SRCA
OZLJEDA BRAHIJALNOG PLEKSUSA	TROMBOZA KRVNIH ŽILA
OZLJEDA MEDIJASTINUMA	TROMBOZA LUMENA
OZLJEDA PLEURE	ZRAČNA EMBOLIJA

Prije no što pokušate uvesti kateter, provjerite znate li prepoznati gore navedene komplikacije i znate li način njihova hitnog zbrinjavanja.

UPOZORENJA

U rijetkim slučajevima kada se konektor ili zatvarač odvoje od neke komponente tijekom insercije ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake za sprečavanje gubitka krvi ili nastanka zračne embolije te uklonite kateter.

Ako naidete na neobičan otpor, nemojte uvoditi vodicu niti kateter.

Nemojte na silu uvoditi niti izvlačiti vodicu ni iz koje komponente. Vodica se može slomiti ili omotati. Ako se vodica ošteti, potrebno ju je ukloniti zajedno s kateterom.

Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod smije prodavati samo uz liječnički nalog.

Ovaj kateter predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. 

Kateter i dodatnu opremu nemojte resterilizirati ni na koji način.



Ponovno korištenje može uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.

Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakvu štetu uzrokovanu višekratnim korištenjem ili resterilizacijom katetera i dodatne opreme.

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

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

Kateter i dodatnu opremu nemojte koristiti ako je omot otvoren ili oštećen.



Kateter i dodatnu opremu nemojte koristiti ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.

MJERE OPREZA ZA KATETER

Nemojte koristiti oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili katetera.

Povoj insercijskog mjesta nemojte uklanjati škarama.

Ako koristite stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.

Ponovnim stezanjem na istom mjestu cjevčice se mogu oštetiti. Izbjegavajte stezanje u blizini konektora luer i zatvarača katetera.

Prije i poslije svakog tretmana provjerite nisu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.

Da biste spriječili nezgode, provjerite sigurnost svih zatvarača i konekcija linija protoka krvi prije i između svakog tretmana.

Uz ovaj kateter koristite samo konektore Luer Lock.

Opetovano stezanje linija protoka krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje vijek konektora i može biti uzrok njegove neispravnosti.

MJESTA INSERCIJE

Bolesnik treba ležati u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s ogoljenim gornjim dijelom prsišta, glave lagano zakrenute na suprotnu stranu od mjesta insercije. Između lopatica može se umetnuti mali smotani ručnik radi boljeg istežanje prsnog koša.

UNUTARNJA JUGULARNA VENA

Neka bolesnik podigne glavu od kreveta kako bi se prikazao sternokleidomastoidni mišić. Kateterizacija će se izvesti u vrhu trokuta koji oblikuju dvije glave sternokleidomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti približno tri poprečna prsta iznad ključne kosti. Potrebno je medijalno opipati karotidnu arteriju u odnosu na mjesto insercije katetera.

SUBKLAVIJALNA VENA

Subklavijalna vena nalazi se iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred subklavijalne arterije. (U točki neposredno lateralno od kuta koji tvore ključna kost i prvo rebro.)

Upozorenje: U bolesnika kojima je potreban respirator postoji povećan rizik od nastajanja pneumotoraksa tijekom kanuliranja subklavijalne vene, što može izazvati komplikacije.

Upozorenje: Produljena kateterizacija subklavijalne vene može biti povezana s nastankom stenoze.

FEMORALNA VENA

Bolesnik treba potpuno leći na leđa. Treba palpirati obje femoralne arterije radi izbora adekvatne strane i procjene mogućih posljedica. Koljeno na strani insercije treba flektirati, a bedro abducirati. Stopalo položite preko suprotne noge. Femoralna vena se tada nalazi medijalno i straga u odnosu na arteriju.

Oprez: Uvođenjem katetera u femoralnu venu može se povećati incidencija infekcija.

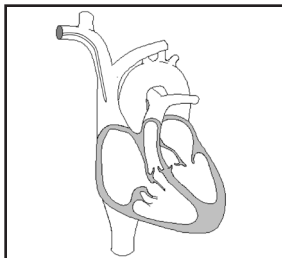
Konačan položaj katetera potvrdite rendgenskom snimkom grudnih organa. Rutinski rendgenski snimak treba uvijek učiniti nakon postavljanja katetera, kako bi se prije njegovog korištenja potvrdio željeni položaj vrška.

UPUTE ZA INSERCIJU PO SELDINGERU

Prije korištenja ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvesti, njime manipulirati i ukloniti samo educirani i kvalificirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik uz nadzor liječnika. Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama ne predstavljaju sve medicinski prihvaćene protokole, niti im je namjera nadomjestiti iskustvo i prosudbu liječnika u liječenju određenog bolesnika. Ako možete, koristite standardne bolničke protokole.

1. Tijekom insercije, održavanja i uklanjanja katetera potrebno se strogo pridržavati mjera antiseptike. Potrebno je sterilno operacijsko polje. Poželjno je kateter postavljati u operacijskoj dvorani. Koristite sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta insercije. Prije postupka kirurški operite ruke. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. Neka bolesnik nosi masku.
2. Odabir odgovarajuće dužine katetera u isključivoj je nadležnosti liječnika. Da bi se postigao odgovarajući položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću dužinu katetera. Nakon insercije katetera uvijek je rutinski potrebno napraviti rendgensku snimku radi potvrde ispravnog položaja vrha katetera prije njegove upotrebe.

Plasiranje vrška katetera



3. Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika kako biste potpuno anestetizirali mjesto insercije.
4. U izabranu venu uvedite iglu introduzera pomoću pričvršćene injekcijske štrcaljke. Aspirirajte kako biste provjerili pravilan položaj.
5. Uklonite štrcaljku pa postavite palac na kraj igle kako biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. Uvucite fleksibilan kraj vodilice u njen nosač straga, toliko da se vidi samo kraj vodilice. Umetnite distalni kraj nosača u otvor igle. Guranjem prema naprijed uvedite vodilicu kroz introduzera u željenu venu.

Oprez: Dužina uvedene vodilice određuje se prema tjelesnoj građi bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka monitorom EKG-a kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik treba biti priključen na monitor EKG-a tijekom ovog postupka. Do srčane aritmije može doći ako vodilica dospije u desnu pretkljetku. Čvrsto držite vodilicu tijekom postupka.

Oprez: Koristite li introduzera iglu, nemojte vodilicu povlačiti unatrag kroz otvor na vrhu igle kako ne biste presjekli vodilicu.

6. Uklonite iglu, a vodilicu ostavite u krvnoj žili. Proširite mjesto punkcije kože skalpelom.
7. Provucite dilatator preko proksimalnog kraja vodilice. Dilatirajte potkožno tkivo i stijenku vene da biste omogućili lakši ulazak katetera u venu.

Oprez: Nedovoljno prošireno tkivo može uzrokovati kompresiju lumena katetera uz vodilicu, što uzrokuje teškoće pri inserciji i uklanjanju vodilice iz katetera. Zbog toga se vodilica može saviti.

8. Dilatator izvadite, a vodilicu ostavite u mjestu.

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

9. Isperite kateter fiziološkom otopinom, a zatim stegnite produžetke katetera stezaljkom da biste spriječili slučajno istjecanje fiziološke otopine iz katetera. Koristite priložene stezaljke.

Oprez: Nemojte stezati dio katetera s lumenom. Stegnite samo produžetke. Ne koristite nazubljeni forceps, već samo priložene ravne stezaljke.

10. Otpustite stezaljku distalnog produžetka. Prevucite kateter preko proksimalnog dijela vodilice.

11. Lagano uvedite kateter kroz potkožno tkivo i u izabranu venu.

12. Pomoću fluoroskopije po potrebi ispravite položaj katetera. Distalni vrh treba biti neposredno ispred spoja gornje šuplje vene i desne pretkljetke.

13. Kada se utvrdi odgovarajući položaj, uklonite vodilicu i stegnite stezaljku.

14. Pričvrstite štrcaljke na sve produžetke i otpustite stezaljke. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati iz svih lumena. Ako u lumenima katetera osjetite jači otpor pri aspiraciji krvi, možda je potrebno zarotirati ili premjestiti kateter radi adekvatnog protoka krvi.

15. Kada postignete odgovarajuću aspiraciju, lumene je potrebno isprati fiziološkom otopinom iz štrcaljki brzim bolusom. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja otpuštene stezaljke produžnih cjevčica.

16. Stegnite stezaljke produžnih cjevčica, uklonite štrcaljke i postavite završni poklopac na svaki priključak luer lock. Zračnu emboliju spriječite tako da produžne cjevčice koje ne koristite uvijek držite stegnute te da kateter aspirirate i isperete fiziološkom otopinom prije svake upotrebe. Pri svakoj promjeni konektora istisnite zrak iz katetera te svih konekcija i zatvarača.

17. Da biste održali prohodnost katetera, oba lumena potrebno je ispuniti heparinom. Pogledajte bolničke smjernice za heparinizaciju.

Oprez: Provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžnih cjevčica. Nepridržavanje toga može uzrokovati zračnu emboliju.

18. Kada kateter napunite heparinom, stegnite stezaljke i postavite završne poklopce na ženske luere produžetaka.

19. Fluoroskopijom potvrdite ispravan položaj vrška. Distalni venski vršak trebao bi se nalaziti neposredno ispred spoja gornje šuplje vene i desne kljetke.

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

UČVRŠĆIVANJE KATETERA I POKRIVANJE RANE

20. Prišijte kateter za kožu pomoću kirlica za šavove. Šavove nemojte postaviti izravno na kateeter.

Oprez: Budite oprezni pri korištenju oštih predmeta ili igala blizu katetera. Kontakt s oštrim objektima može uzrokovati neispravan rad katetera.

21. Pokrijte mjesto insercije okluzivnim zavojem.

22. Kateter mora biti učvršćen/prišiven sve dok je “in situ”.

23. U bolesnikov karton zapišite dužinu i serijski broj katetera.

POSTUPAK PRI HEMODIJALIZI

Iz svakog lumena prije tretmana potrebno je ukloniti otopinu heparina da bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiraciju treba temeljiti na bolničkom protokolu dijalize. Prije početka dijalize sve spojeve s kateterom i izvantjelesnim krugovima treba pažljivo pregledati.

Potrebno je provoditi česte kontrole radi otkrivanja mogućeg curenja i sprečavanja gubitka krvi ili nastajanja zračne embolije.

Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter stezaljkom.

Oprez: Stegnite kateter samo s priloženim ravnim stezaljkama.

Prije nastavka dijalize potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih neispravnosti.

Napomena: Prevelik gubitak krvi može u bolesnika izazvati stanje šoka.

Hemodijalizu je potrebno provoditi prema liječničkim uputama.

HEPARINIZACIJA

Ako se kateter ne koristi odmah za dijalizu, slijedite dane smjernice za održavanje prohodnosti katetera.

Da biste održali prohodnost katetra između postupaka, potrebno je heparinom ispuniti svaki lumen katetera.

U pogledu koncentracije heparina slijedite bolnički protokol.

1. Uvucite heparin u štrcaljke u skladu s količinom navedenom na svakom produžetku. Provjerite da u štrcaljkama nema zraka.
2. Uklonite završne poklopce s produžetaka.
3. Pričvrstite injekcijsku štrcaljku s heparinskom otopinom na “ženski” navoj svakog produžetka.
4. Otpustite stezaljke produžetaka.
5. Aspirirajte da biste spriječili uštrcavanje zraka u bolesnika.
6. Brzim bolusom ubrizgajte heparin u svaki lumen.

Napomena: Da biste bili sigurni u učinkovitost, svaki lumen potrebno je potpuno ispuniti heparinom.

7. Stegnite stezaljke produžetaka.

Oprez: Stezaljke produžetaka smiju se otpuštati samo radi aspiracije, ispiranja i dijalize.

8. Uklonite štrcaljke.
9. Pričvrstite sterilni završni poklopac na ženske luere produžetaka.

U većini slučajeva dodatni heparin nije potreban iduća 48-72 sata, ako lumeni katetera nisu bili aspirirani ili isprani.

NJEGA MJESTA INSERCIJE

Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaska katetera okluzivnim zavojem i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače dostupne osoblju.

Zavoje na rani potrebno je održavati čistima i suhima.

Oprez: Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se niti smočiti zavoj pri kupanju.

Ako se bolesnik obilno znoji ili slučajno smoči zavoj, zdravstveni djelatnici moraju ga promijeniti u sterilnim uvjetima.

FUNKCIONIRANJE 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.

NEDOSTATAN PROTOK

Nedostatan protok krvi može izazvati sljedeće:

- Začepljenje arterijskih otvora zbog ugrušaka ili fibrinskih naslaga.
- Začepljenje arterijskih bočnih otvora zbog kontakta sa stijenkom vene.

Rješenja:

- Kemijska intervencija pomoću trombolitičkog sredstva.

POSTUPAK PRI JEDNOSMJERNIM OPSTRUKCIJAMA

Kada je lumen moguće jednostavno isprati, no nije moguće aspirirati krv, postoje jednosmjerne opstrukcije. To je obično uzrokovano neispravnim položajem vrha katetera.

Nekim od sljedećih postupaka može ukloniti opstrukciju:

- promijenite položaj katetera
- promijenite položaj bolesnika
- neka se bolesnik nakašlje
- ako nema otpora, žustro isperite kateter sterilnom fiziološkom otopinom i time pokušajte pomaknuti vrh katetera od stijenke krvne žile
- zamijenite linije za dotok krvi. Ako primjenom prethodnih metoda niste uspjeli otkloniti jednosmjernu opstrukciju, bolesnika se može dijalizirati konektiranjem arterijske krvne linije na venski adapter, a venske krvne linije na arterijsku. Moguće je znatno povećanje recirkulacije.

INFEKCIJE

Oprez: Zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficiencije) ili drugim krvlju prenosivim patogenima, zdravstveni djelatnici moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama pri njezi svih bolesnika.

Potrebno je strogo se pridržavati sterilnih tehnika.

Klinički prepoznatu infekciju na mjestu izlaza katetera treba odmah liječiti odgovarajućom terapijom antibioticima.

Ako se u bolesnika s kateterom pojavi povišena temperatura, uzmite barem dvije kulture krvi iz mjesta udaljenog od mjesta izlaska katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, kateter se mora smjesta ukloniti i započeti odgovarajuća terapija antibioticima. Pričekajte 48 sati prije postavljanja novog katetera. Ako je moguće, potrebno je postaviti kateter na suprotnu stranu od prethodnog mjesta izlaza katetera.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: Samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju obavljati sljedeće postupke.

Oprez: Prisjetite se bolničkog protokola ili protokola zdravstvene ustanove, potencijalnih komplikacija i njihovog zbrinjavanja te upozorenja i mjera opreza prije uklanjanja katetera.

1. Prerežite šavove s krilca za šivanje. Uklonite šavove iz kože prema bolničkom protokolu.
2. Izvucite kateter kroz mjesto izlaza.
3. Pritišćite mjesto izlaza približno 10 do 15 minuta ili dok ne zaustavite krvarenje.
4. Previjte ranu na način kojim će se pospješiti cijeljenje.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD IZRAĐEN U SKLADU S PRIMJENJIVIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. NA STANJE BOLESNIKA, KLINIČKE POSTUPKE I UČINKOVITOST PROIZVODA MOŽE DJELOVATI NAČIN NJEGOVOG ČUVANJA I ODRŽAVANJA. PROIZVOD SE TREBA KORISTITI U SKLADU S PRILOŽENIM UPUTAMA I KAKO JE ODREĐENO ODLUKOM LIJEČNIKA.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i model podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda i sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp® zaštićeni je znak tvrtke Medical Components, Inc.

Tri-Flow™ tržišni je znak tvrtke Medical Components, Inc

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul Medcomp® Tri-Flow™ este indicat pentru realizarea unui acces vascular de scurtă durată în vederea hemodializei și a aferezei. Acesta poate fi introdus percutanat și este în general poziționat în vena jugulară internă a pacientului adult. Alte variante de introducere sunt vena subclaviculară sau vena femurală, după caz. Cateterul Medcomp® Tri-Flow™ a fost conceput spre a fi utilizat pentru perioade mai scurte de 30 de zile.

CONTRAINDICAȚII

Acest cateter este indicat numai pentru realizarea unui acces vascular de scurtă durată și nu trebuie să fie utilizat pentru alte scopuri decât cele indicate în cadrul acestor instrucțiuni. Nu introduceți cateterul în vase sanguine trombozate.

DESCRIERE

Lumenele cateterului Tri-Flow™ sunt realizate dintr-un material termosensibil care oferă un confort sporit pacientului și în același timp se caracterizează printr-o biocompatibilitate excelentă.

COMPLICAȚII POSIBILE:

EMBOLISM GAZOS	LACERAREA VASULUI SANGUIN
BACTERIEMIE	TROMBOZA LUMENULUI
LEZAREA PLEXULUI BRAHIAL	LEZIUNI MEDIASTINALE
ARITMII CARDIACE	PERFORAREA VASULUI SANGUIN
TAMPONADĂ CARDIACĂ	LEZIUNI PLEURALE
TROMBOZĂ VENOASĂ CENTRALĂ	PNEUMOTORAX
ENDOCARDITĂ	HEMORAGIE RETROPERITONEALĂ
INFECȚII LA LOCUL DE IEȘIRE	PUNȚIONAREA ATRIULUI DREPT
EXSANGHINARE	SEPTICEMIE
HEMORAGIE LA NIVELUL ARTEREI FEMURALE	PUNȚIONAREA ARTEREI SUBCLAVICULARE
VĂTĂMAREA NERVULUI FEMURAL	HEMATOM SUBCUTANAT
HEMATOM	PUNȚIONAREA VENEI CAVE SUPERIOARE
HEMORAGIE	LACERAREA DUCTULUI TORACIC
HEMOTORAX	TROMBOZĂ VASCULARĂ
PUNȚIONAREA VENEI CAVE INFERIOARE	STENOZĂ VENOASĂ

Înainte de a încerca introducerea cateterului, asigurați-vă că sunteți familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul lor de urgență, în eventualitatea în care ar apărea vreuna dintre complicații.

AVERTISMENTE

În cazul rar în care un ambou sau un alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul.

Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită.

Nu introduceți și nu retrageți cu forță firul de ghidare din nicio componentă. Firul se poate rupe sau desface. În cazul în care firul de ghidare se deteriorează, cateterul și firul de ghidare trebuie scoase împreună.

Conform legilor federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv se poate face doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Acest cateter este exclusiv de unică folosință. 

Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia prin nicio metodă de sterilizare.



Reutilizarea poate cauza infecții sau îmbolnăviri/răniri.

Producătorul nu va fi răspunzător pentru prejudiciile determinate de reutilizarea sau resterilizarea cateterului sau a accesoriilor acestuia.

Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen.

STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ

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

Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.



Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului.

PRECAUȚII REFERITOARE LA CATETER:

Nu utilizați instrumente ascuțite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului.

Nu utilizați foarfece pentru a desface ambalajul.

Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă.

Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acesteia. Evitați clamparea lângă conectorii luer și amboul cateterului.

Examinați lumenul cateterului și prelungirile acestuia pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare, înainte și după fiecare tratament.

Pentru a preveni accidentele, asigurați-vă că toate capacele și conexiunile liniilor sangvine sunt fixate bine, înainte și între tratamente.

Utilizați pentru acest cateter numai conectori de tip Luer Lock (înfiletate).

Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectorilor și poate determina cedarea acestora.

LOCURILE DE INTRODUCERE A CATETERELOR

Pacientul trebuie să se întindă în poziția Trendelenberg modificată, cu partea superioară a toracelui dezvelită și cu capul rotit ușor spre partea opusă locului de introducere a cateterului. Se poate așeza un prosop mic rulat între omoplații pacientului pentru a facilita extensia regiunii toracice.

VENA JUGULARĂ INTERNĂ

Rugați pacientul să ridice capul de pe pat pentru a evidenția mușchiul sternocleidomastoidian. Cateterizarea va fi efectuată la vârful unui triunghi format între cele două capete ale mușchiului sternocleidomastoidian. Vârful trebuie să fie la o distanță de aproximativ trei grosimi de deget deasupra claviculei. Artera carotidă trebuie să fie palpată median la nivelul punctului de introducere a cateterului.

VENA SUBCLAVICULARĂ

Observați poziția venei claviculare, situată posterior față de claviculă, superior față de prima coastă și anterior față de artera subclaviculară. (Într-un punct situat imediat lateral față de unghiul format de claviculă și de prima coastă.)

Avertisment: Pacienții care necesită suport ventilator prezintă un risc crescut de pneumotorax în timpul cateterizării venei subclaviculare, ceea ce ar putea cauza complicații.

Avertisment: Utilizarea îndelungată a venei subclaviculare pentru cateterizare poate provoca stenoza venei subclaviculare.

VENA FEMURALĂ

Pacientul trebuie să fie întins complet pe spate. Ambele artere femurale trebuie palpate pentru alegerea locului de introducere și evaluarea consecințelor. Genunchiul situat de aceeași parte cu locul introducerii trebuie să fie îndoit, iar coapsa să fie în poziție de abducție. Poziționați laba piciorului peste piciorul opus. Astfel, vena femurală va fi situată postero-median față de arteră.

Atenție: Incidența infecțiilor poate fi mai mare la introducerea cateterului în vena femurală.

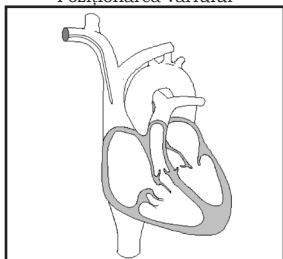
Confirmați poziția finală a cateterului cu ajutorul unei radiografii toracice. Se va efectua întotdeauna o radiografie de rutină după introducerea inițială a acestui cateter, pentru a confirma poziționarea corectă a vârfului înainte de utilizare.

INDICAȚII PENTRU INTRODUCEREA CATETERULUI SELDINGER

Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, citiți cu atenție instrucțiunile. Cateterul trebuie introdus, manevrat și scos de către un medic calificat și autorizat sau de către un alt membru de personal medical calificat, sub supravegherea unui medic. Tehnicile și procedurile medicale descrise în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare nu constituie protocoale medicale universal aplicabile și nici nu au rolul de a înlocui experiența și aprecierea medicului pentru evaluarea fiecărui caz în parte. Când este cazul, utilizați protocoalele standard ale spitalului.

1. Trebuie utilizată o tehnică aseptică strictă pe parcursul procedurilor de introducere, întreținere și retragere a cateterului. Realizați un câmp operator steril. Sala de operații este locul cel mai potrivit pentru introducerea cateterului. Utilizați câmpuri, instrumente și accesorii sterile. Bărbierii tegumentul deasupra și sub locul de introducere. Efectuați o dezinfecție locală de tip chirurgical. Purtați halat, bonetă, mănuși și mască. Puneți-i și pacientului o mască.
2. Selectarea lungimii corespunzătoare a cateterului rămâne exclusiv la alegerea medicului. Pentru a realiza o poziționare optimă a vârfului, este importantă selectarea unui lungimi corespunzătoare a cateterului. După introducerea inițială a cateterului, înainte de utilizare, trebuie întotdeauna efectuată o radiografie de rutină pentru a confirma poziționarea corectă a vârfului acestuia.

Poziționarea vârfului



3. Administrați local o cantitate suficientă de anestezic pentru a anestezia complet locul de introducere.
4. Introduceți în vena dorită acul introductor cu seringă atașată. Aspirați pentru a vă asigura de poziționarea corectă.
5. Detașați seringă și astupați cu degetul capătul acului pentru a evita pierderile de sânge și apariția embolismului gazos. Retrageți capătul flexibil al firului de ghidare înapoi în dispozitivul de împingere astfel încât numai capătul firului de ghidare să fie vizibil. Introduceți capătul distal al dispozitivului de împingere în amboul acului. Împingeți firul de ghidare cu o mișcare înspre înainte și treceți-l prin amboul acului până în vena dorită.

Atenție: Lungimea firului de ghidare introdus este determinată de dimensiunile pacientului. Monitorizați pacientul pe tot parcursul acestei proceduri pentru a observa apariția unei eventuale aritmii. Pacientul trebuie să fie conectat la un sistem de monitorizare cardiacă pe tot parcursul acestei proceduri. Pot să apară aritmii cardiace în cazul în care firul de ghidare trece în atriu drept. Firul de ghidare trebuie să fie ținut ferm pe tot parcursul acestei proceduri.

Atenție: Când este utilizat un ac introductor, nu retrageți firul de ghidare înspre bizoul acului pentru a evita secționarea firului.

6. Scoateți acul, lăsând firul de ghidare în vasul sanguin. Măriți locul puncției cutanate cu ajutorul scalpului.
7. Treceți dilatatorul peste capătul proximal al firului de ghidare. Dilatați țesutul subcutanat și peretele venei pentru a permite intrarea facilă a cateterului în vena dorită.

Atenție: Dilatarea insuficientă a țesuturilor poate determina comprimarea lumenului cateterului pe firul de ghidare, îngreunând introducerea și retragerea firului de ghidare din cateter. Aceasta poate duce la îndoirea firului de ghidare.

8. Scoateți dilatatorul, lăsând firul de ghidare pe poziție.

Atenție: Nu lăsați dilatatorul de vas sanguin pe poziție cu cateterul în interiorul acestuia pentru a evita perforarea peretelui vasului sanguin.

9. Spălați cateterul cu ser fiziologic, apoi clampați prelungirile cateterului pentru a bloca scurgerea nedorită a serului fiziologic din cateter. Utilizați clemele furnizate.

Atenție: Nu clampați porțiunea cu lumen a cateterului. Clampați numai prelungirile cateterului. Nu utilizați pense cu zimți, utilizați numai clemele pentru linii furnizate.

10. Deschideți clema de la nivelul prelungirii distale. Treceți cateterul peste capătul proximal al firului de ghidare.

11. Introduceți ușor cateterul prin țesutul subcutanat în vena dorită.

12. Ajustați poziția cateterului sub ghidaj fluoroscopic. Capătul distal trebuie să fie poziționat puțin înaintea joncțiunii dintre vena cavă superioară și atriul drept.

13. După confirmarea poziționării corecte, scoateți firul de ghidare și închideți clema glisantă.

14. Atașați seringi la ambele prelungiri ale cateterului și deschideți clemele. Trebuie să puteți aspira cu ușurință sânge din toate lumenele. Dacă lumenele opun o rezistență excesivă la aspirația sângelui, este posibil să fie necesară rotirea sau re poziționarea cateterului pentru a obține fluxuri sanguine adecvate.

15. După obținerea unei aspirații adecvate, toate lumenele trebuie să fie irigate cu ajutorul seringilor umplute cu ser fiziologic administrat în bolus rapid. Verificați clemele de pe prelungirile cateterului pentru a vă asigura că acestea sunt deschise în timpul procedurii de irigație.

16. Închideți clemele de pe prelungirile cateterului, detașați seringile și acoperiți fiecare conector luer lock cu câte un capac de capăt. Evitați apariția embolismului gazos prin menținerea tubulaturii de prelungire a cateterului clampate în permanență atunci când nu este utilizată, precum și prin aspirarea urmată de irigarea cateterului cu ser fiziologic înainte de fiecare utilizare. La fiecare schimbare a conexiunilor tubulaturii, purjați aerul din cateter și din toate tuburile și capacele de conectare.

17. Pentru a menține permeabilitatea, trebuie creat un bloc de heparină în toate lumenele. Consultați instrucțiunile spitalicești privind heparinizarea.

Atenție: Asigurați-vă că a fost aspirat tot aerul din cateter și din prelungirile acestuia. În caz contrar, aerul restant poate determina apariția unui embolism gazos.

18. După ce cateterul este blocat cu heparină, închideți clemele și montați capacele de capăt pe conectoarele luer de tip mamă ale prelungirilor.

19. Verificați poziționarea corectă a vârfului cateterului cu ajutorul fluoroscopiei. Capătul venos distal trebuie să fie poziționat puțin înaintea joncțiunii dintre vena cavă superioară și atriul drept.

Atenție: Dacă nu este verificată poziționarea cateterului, pot rezulta traumatisme severe sau complicații fatale.

FIXAREA CATETERULUI ȘI PANSAREA:

20. Suturați cateterul pe piele cu ajutorul aripioarelor pentru sutură. Nu suturați tubulatura cateterului.

Atenție: Utilizarea obiectelor ascuțite și a acelor în vecinătatea lumenului cateterului trebuie făcută cu atenție. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza deteriorarea cateterului.

21. Acoperiți locul de introducere cu un pansament ocluziv.

22. Cateterul trebuie să rămână fixat/suturat în permanență atâta timp cât este implantat.

23. Notați lungimea cateterului și numărul de lot al acestuia în fișa pacientului.

TRATAMENTUL DE HEMODIALIZĂ

Soluția de heparină trebuie scoasă din fiecare lumen înainte de tratament pentru a preveni heparinizarea sistemică a pacientului. Aspirarea trebuie realizată conform protocolului unității de dializă.

Înainte de începerea dializei, toate conexiunile la cateter și la circuitele extracorporale trebuie examinate cu atenție.

Cateterul trebuie examinat vizual frecvent pentru a depista scurgerile și pentru a preveni pierderile de sânge sau embolismul gazos.

Dacă se descoperă o scurgere, cateterul trebuie clamat imediat.

Atenție: Clampați cateterul numai cu clemele pentru linii furnizate.

Înainte de continuarea tratamentului de dializă trebuie remediată această problemă.

Notă: Pierderea unei cantități excesive de sânge poate provoca șocul hipovolemic al pacientului.

Hemodializa trebuie efectuată conform instrucțiunilor medicului.

HEPARINIZAREA

În cazul în care cateterul nu este utilizat imediat pentru tratament, urmați instrucțiunile furnizate pentru păstrarea permeabilității cateterului.

Pentru a menține permeabilitatea cateterului între tratamente, trebuie creat un bloc de heparină în fiecare lumen al cateterului.

Respectați protocolul spitalului privind concentrația de heparină.

1. Umpleți seringile cu heparină, conform cantității indicate pe fiecare prelungire a cateterului. Asigurați-vă că seringile nu conțin aer.
2. Detașați capacele de capăt de la prelungiri.
3. Atașați câte o seringă cu soluție de heparină la conectorul luer de tip mamă al fiecărei prelungiri.
4. Deschideți clemele de pe prelungirile cateterului.
5. Aspirați pentru a vă asigura că nu va fi introdus aer în corpul pacientului.
6. Injectați heparină în fiecare lumen în bolus rapid.

Notă: Fiecare lumen trebuie umplut complet cu heparină pentru a asigura eficiența procedurii.

7. Închideți clemele de pe prelungirile cateterului.

Atenție: Clemele de pe prelungirile cateterului trebuie deschise numai pentru aspirare, clătire și tratamentele de dializă.

8. Detașați seringile.
9. Atașați un capac de capăt steril la conectoarele luer de tip mamă ale prelungirilor.

În majoritatea cazurilor, nu va mai fi necesară introducerea de heparină suplimentară timp de 48 - 72 de ore, cu condiția ca lumenele să nu fie aspirate sau clătite.

ÎNGRIJIREA LOCULUI DE ACCES

Curățați tegumentul din jurul cateterului. Acoperiți locul de ieșire al cateterului cu pansament ocluziv și lăsați prelungirile, clemele și capacele neacoperite pentru a putea fi accesate de personalul medical.

Pansamentul trebuie păstrat curat și uscat.

Atenție: Pacienților le este interzis să înoate, să facă duș sau să își ude pansamentul când se spală.

Dacă adezivul pansamentului cedează din cauza udării accidentale sau a transpirației abundente, personalul medical sau infirmerie trebuie să schimbe pansamentul în condiții sterile.

FUNCȚIONAREA CATETERULUI

Atenție: Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile posibile și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a efectua orice intervenții mecanice sau chimice pentru remedierea problemelor de funcționare a cateterului.

Avertisment: Numai un medic familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să realizeze procedurile de mai jos.

DEBIT INSUFICIENT:

Următoarele situații pot fi cauza unui debit sanguin insuficient:

- Orificii proximale obstruate din cauza cheagurilor sau a peliculei de fibrină.
- Obstruarea orificiilor laterale datorită contactului cu peretele venos.

Soluții posibile:

- Intervenție chimică utilizând un agent antitrombotic.

GESTIONAREA OBSTRUCȚIILOR ÎNTR-UN SINGUR SENS:

Obstrucțiile într-un singur sens sunt evidențiate atunci când lumenul poate fi spălat cu ușurință, dar sângele nu poate fi aspirat. Această situație se datorează cel mai frecvent poziționării greșite a vârfului.

Una dintre următoarele acțiuni poate rezolva obstrucția:

- Repoziționarea cateterului.
- Repoziționarea pacientului.
- Instruirea pacientului să tușească.
- Dacă nu simțiți nicio rezistență, clătiți cateterul energic cu ser fiziologic obișnuit pentru a încerca să îndepărtați vârful cateterului de peretele vasului sanguin.
- Inversarea liniilor sanguine. Dacă metodele anterioare nu rezolvă obstrucția într-un singur sens, pacientul poate fi dializat prin conectarea liniei sanguine arteriale la adaptorul venos și a liniei sanguine venoase la adaptorul arterial. Poate apărea o creștere semnificativă a circulației.

INFECTIA:

Atenție: Datorită riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții.

De asemenea, trebuie utilizate cu strictețe tehnicile sterile.

Infecțiile la locul de introducere a cateterului, depistate clinic, trebuie tratate prompt prin tratament adecvat cu antibiotice.

Dacă se manifestă febra la un pacient cu cateter, recoltați cel puțin două probe de sânge dintr-un loc aflat la distanță față de locul de ieșire al cateterului. În cazul în care cultura de sânge este pozitivă, cateterul trebuie scos imediat și trebuie instituit un tratament adecvat cu antibiotice. Așteptați 48 de ore înainte de reintroducerea cateterului. Dacă este posibil, introducerea acestuia ar trebui efectuată pe partea opusă față de cateterul inițial.

SCOATEREA CATETERULUI

Avertisment: Numai un medic familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să realizeze procedurile de mai jos.

Atenție: Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile posibile și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile, înainte de scoaterea cateterului.

1. Tăiați firele de sutură de la nivelul aripioarelor cateterului. Respectați protocolul spitalului pentru scoaterea firelor de sutură tegumentară.
2. Retrageți cateterul prin locul de introducere.
3. Țineți apăsat pe locul de introducere timp de aproximativ 10-15 minute sau până când sângerarea se oprește.
4. Realizați pansamentul astfel încât să favorizați vindecarea optimă.

GARANȚIE

Medcomp® GARANTEAZĂ CĂ ACEST PRODUS A FOST FABRICAT ÎN CONFORMITATE CU STANDARDELE ȘI SPECIFICAȚIILE ÎN VIGOARE. STAREA PACIENTULUI, TRATAMENTUL CLINIC ȘI MODUL DE ÎNTREȚINERE A PRODUSULUI POT AFECTA EFICACITATEA ACESTUIA. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS TREBUIE SĂ SE FACĂ ÎN CONFORMITATE CU INSTRUCȚIUNILE FURNIZATE ȘI CU INDICAȚIILE MEDICULUI CURANT.

Datorită îmbunătățirii continue a produsului, prețurile, specificațiile și disponibilitatea unui anumit model pot să varieze fără o înștiințare prealabilă. Medcomp® își rezervă dreptul de a modifica propriile produse sau conținutul acestora fără înștiințare prealabilă.

*Medcomp® este o marcă comercială înregistrată a Medical Components, Inc.
Tri-Flow™ este o marcă comercială a Medical Components, Inc.*

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik Tri-Flow™ firmy Medcomp® jest przeznaczony do uzyskiwania krótkotrwałego dostępu naczyniowego do hemodializy i aferezy. Może być wprowadzony przezskórnie i jest umieszczany głównie w żyłę szyjną wewnętrzną u dorosłego pacjenta. Do alternatywnych miejsc wprowadzenia należą (w zależności od potrzeby) żyła podobojczykowa lub żyła udowa. Cewnik Tri-Flow™ firmy Medcomp® jest przeznaczony do użycia w okresie krótszym niż 30 dni.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do krótkoterminowego dostępu naczyniowego i nie powinien być używany do innych celów niż wskazane w niniejszej instrukcji. Nie należy wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą.

OPIS

Kanały cewnika Tri-Flow™ są wykonane z termoczułego materiału, który zwiększa komfort pacjenta, zapewniając jednocześnie doskonałą kompatybilność biologiczną.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

ZATOROWOŚĆ POWIETRZNA	ROZDARCIE NACZYNIA
BAKTERIEMIA	ZAKRZEPICA KANAŁU
USZKODZENIE SPLOTU BARKOWEGO	USZKODZENIA ŚRÓDPIERSIA
ARYTMIA SERCA	PERFORACJA NACZYNIA
TAMPONADA SERCA	USZKODZENIE OPLUCNEJ
ZAKRZEPICA ŻYL CENTRALNYCH	ODMA OPLUCNOWA
ZAPALENIE WSIERDZIA	KRWAWIENIE W PRZESTRZENI ZAOTRZEWNOWEJ
ZAKAŻENIE MIEJSCA UJŚCIA	NAKLUCIE PRAWEGO PRZEDSIONKA
WYKRWAWIENIE	POSOCZNICA
KRWAWIENIE Z TĘTNICY UDOWEJ	NAKLUCIE TĘTNICY PODOBOJCZYKOWEJ
USZKODZENIE NERWU UDOWEGO	KRWIAK PODSKÓRNY
KRWIAK	NAKLUCIE ŻYŁY GŁÓWNEJ GÓRNEJ
KRWOTOK	ROZDARCIE PRZEWODU PIERSIOWEGO
KRWIAK OPLUCNEJ	ZAKRZEPICA NACZYŃ
NAKLUCIE ŻYŁY GŁÓWNEJ DOLNEJ	ZWĘŻENIE ŻYŁNE

Przed próbą wprowadzenia cewnika należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat powyższych powikłań oraz umiejętność ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły.

OSTRZEŻENIA

W rzadkich przypadkach, gdy koncentrator lub złącze oddzieli się od jakiegokolwiek części podczas wprowadzania lub używania cewnika, należy podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej oraz usunąć cewnik.

W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać przewodnika ani cewnika.

Nie wprowadzać przewodnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Przewodnik może pęknąć lub postrzępić się. Jeśli przewodnik zostanie uszkodzony, należy równocześnie usunąć cewnik i przewodnik.

Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko lekarzowi lub na jego zamówienie.

Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. 

Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji).

Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub choroby/obrażeń.



Producent nie będzie odpowiadał za żadne uszkodzenia spowodowane ponownym użyciem lub ponowną sterylizacją tego cewnika lub akcesoriów.

Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU. STERILE EO

Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.



Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE CEWNIKA

Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika.

Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek.

Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte inne zaciski niż dostarczone z zestawem.

Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić. Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza typu luer i koncentratora cewnika.

W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdym użyciu terapeutycznym.

Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia.

W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego).

Powtarzane nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawek i koreczków może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia.

MIEJSCA WPROWADZENIA

Pacjent powinien znajdować się w zmodyfikowanej pozycji Trendelenburga, z odsłoniętą górną częścią klatki piersiowej i głową lekko zwróconą w stronę przeciwną do obszaru wprowadzania. Aby ułatwić rozciągnięcie klatki piersiowej, pomiędzy łopatkami można umieścić mały, zwinięty ręcznik.

ŻYŁA SZYJNA WEWNĘTRZNA

Głowę pacjenta należy podnieść z łóżka w celu identyfikacji mięśnia mostkowo-obojęzyczkowo-sutkowego. Cewnikowanie zostanie wykonane na szczycie trójkąta utworzonego przez dwie głowy mięśnia mostkowo-obojęzyczkowo-sutkowego. Szczyt powinien znajdować się mniej więcej trzy szerokości palca ponad obojęzkiem. Tętnica szyjna powinna być wyczuwalna przyśrodkowo względem punktu wprowadzenia cewnika.

ŻYŁA PODOBOJECZYKOWA

Należy zwrócić uwagę na położenie żyły podobojczykowej, która leży za obojęzkiem, powyżej pierwszego żebra i z przodu tętnicy podobojczykowej. (W punkcie położonym bocznie od kąta utworzonego przez obojęzki i pierwsze żebro).

Ostrzeżenie: Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej podczas kaniulacji żyły podobojczykowej odznaczają się zwiększonym ryzykiem wystąpienia odmy opłucnowej, co może spowodować powikłania.

Ostrzeżenie: Przedłużone wykorzystanie żyły podobojczykowej może wiązać się z jej zwężeniem

ŻYŁA UDOWA

Pacjent powinien położyć się całkiem na plecach. Należy wy badać palpacyjnie obie tętnice udowe w celu wyboru miejsca i analizy następstw. Kolano po stronie miejsca wprowadzania należy zgąć, a udo odwieść. Położyć stopę na przeciwnej kończynie dolnej. Żyła udowa znajduje się wtedy z tyłu i przyśrodkowo względem tętnicy.

Przeostroga: Przy wprowadzaniu cewnika z dostępu przez żyłę udową częstość zakażeń może być większa.

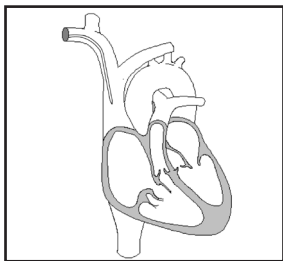
Sprawdzić ostateczne położenie cewnika, wykonując prześwietlenie klatki piersiowej. Po prowadzeniu tego cewnika należy zawsze wykonać zwykłe zdjęcie rentgenowskie, aby przed użyciem potwierdzić prawidłowe położenie końcówki.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WPROWADZANIA METODĄ SELDINGERA

Przed rozpoczęciem użytkowania tego urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję. Cewnik może wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. Techniki medyczne i zabiegi opisane w niniejszej instrukcji obsługi nie wyczerpują listy wszystkich medycznie dopuszczalnych protokołów ani nie mają zastępować doświadczenia danego lekarza oraz oceny możliwości leczenia konkretnego pacjenta. W odpowiednich sytuacjach należy stosować standardowe protokoły szpitalne.

1. W czasie procedur wprowadzania, utrzymywania i usuwania cewnika należy przestrzegać ścisłych technik aseptyki. Zapewnić sterylność pola operacyjnego. Pokój zabiegowy jest preferowanym miejscem do umieszczenia cewnika. Należy stosować sterylne chusty, narzędzia i akcesoria. Wokół miejsca wprowadzenia należy ogolić skórę. Należy przestrzegać reguł chirurgicznego mycia. Założyć fartuch, czepek, rękawiczki i maseczkę. Pacjent również powinien mieć założoną maseczkę.
2. Wybór odpowiedniej długości cewnika pozostaje w wyłącznej gestii lekarza. Aby prawidłowo umieścić końcówkę, ważny jest właściwy dobór długości cewnika. Po wprowadzeniu tego cewnika należy zawsze wykonać zwykłe zdjęcie rentgenowskie, aby przed użyciem potwierdzić prawidłowe umieszczenie końcówki.

Położenie końcówki



3. Podać dostateczną ilość środka znieczulającego miejscowo, aby całkowicie znieczulić miejsce wprowadzenia.
4. Wprowadzić igłę introduktora z dołączoną strzykawką do docelowej żyły. Zaaspirować w celu sprawdzenia właściwego położenia.
5. Usunąć strzykawkę i umieścić kciuk nad końcówką igły, aby zapobiec utracie krwi lub zatorowości powietrznej. Pociągnąć giętką końcówkę przewodnika z powrotem do urządzenia wsuwającego, tak aby widoczna była tylko końcówka przewodnika. Wprowadzić dystalną końcówkę urządzenia wsuwającego do koncentratora igłowego. Przesunąć przewodnik ruchem do przodu, przechodząc poprzez koncentrator igłowy do docelowej żyły.

Przeostroga: Długość wprowadzonego przewodnika zależy od wielkości pacjenta. W czasie zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem arytmii. W czasie tego zabiegu należy oceniać czynność serca pacjenta za pomocą kardiomonitora. Arytmie serca mogą wystąpić, jeśli przewodnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać przewodnik.

Przeostroga: W przypadku użycia igły introduktora nie należy wycofywać przewodnika przez skos igły, aby uniknąć możliwego rozcięcia przewodnika.

6. Usunąć igłę, pozostawiając przewodnik w naczyniu. Przy użyciu skalpela poszerzyć miejsce skórniego nakłucia.
7. Założyć rozszerzadło na proksymalny koniec przewodnika. Rozszerzyć tkankę podskórną oraz ścianę żyły, aby umożliwić łatwe przejście cewnika do docelowej żyły.

Przeostroga: Niedostateczne rozszerzenie tkanek może spowodować zaciśnięcie kanału cewnika na przewodniku, utrudniając wprowadzenie i usunięcie przewodnika z cewnika. Może to spowodować zagięcie przewodnika.

8. Usunąć rozszerzadło, nie przemieszczając przewodnika.

Przeostroga: Nie należy zostawiać założonego rozszerzadła naczynia jako osadzonego cewnika, aby uniknąć możliwości perforacji ściany naczynia.

9. Przepłukać cewnik solą fizjologiczną, a następnie zacisnąć przedłużacz cewnika, aby zapobiec nieumyślnemu wyciekowi soli fizjologicznej z cewnika. Użyć dostarczonych zacisków.

Przeostroga: Nie zaciskać części cewnika z kanałem. Zacisnąć tylko przedłużacze. Nie stosować zacisków karbowanych, stosować wyłącznie dostarczone zaciski płaskie.

10. Otworzyć zacisk dystalny przedłużacza. Założyć cewnik na proksymalny koniec przewodnika.
11. Ostrożnie wsunąć cewnik poprzez tkankę podskórną do docelowej żyły.
12. Wszelkich regulacji dotyczących cewnika dokonywać pod kontrolą fluoroskopii. Końcówka dystalna powinna znajdować się bezpośrednio przed połączeniem żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem.
13. Po potwierdzeniu prawidłowego położenia usunąć przewodnik i zamknąć zacisk ślizgowy.
14. Podłączyć strzykawkę do wszystkich przedłużaczy i otworzyć zaciski. Krew powinna się łatwo aspirować ze wszystkich kanałów. Jeśli kanały wykazują nadmierny opór podczas aspiracji krwi, to aby uzyskać odpowiedni przepływ, konieczne może być obrócenie lub przesunięcie cewnika.
15. Po uzyskaniu odpowiedniej aspiracji przepłukać wszystkie kanały przy użyciu strzykawek wypełnionych solą fizjologiczną (techniką szybkiego bolusa). Upewnić się, że w czasie przepłukiwania zaciski na przedłużaczu są otwarte.
16. Zamknąć zaciski na przedłużaczach, odłączyć strzykawki i założyć nasadki na każde złącze typu luer. Unikać zatorów powietrznej, zaciskając rurki przedłużaczy przez cały czas, gdy nie są w użyciu, a także aspirując i przepłukując cewnik solą fizjologiczną przed każdym użyciem. Przy każdej zmianie połączeń przewodów należy usunąć powietrze z cewnika i wszystkich podłączonych przewodów oraz koreczków.
17. W celu utrzymania drożności wszystkie kanały wypełnić heparyną. Zapoznać się ze szpitalnymi wytycznymi dotyczącymi heparynizacji.

Przeostroga: Należy się upewnić, że całe powietrze zostało zaaspirowane z cewnika i przedłużaczy. Nieprzestrzeganie tego może doprowadzić do zatorów powietrznej.

18. Po wypełnieniu cewnika heparyną zamknąć zaciski i założyć nasadki na żeńskie złącza typu luer przedłużaczy.
19. Za pomocą fluoroskopii potwierdzić prawidłowe położenie końcówki. Dystalna końcówka żylna powinna znajdować się bezpośrednio przed połączeniem żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem.

Przeostroga: Niepotwierdzenie położenia cewnika może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmiertelnych powikłań.

PRZYMOCOWANIE CEWNIKA I OPATRUNEK RANY

20. Przyszyć cewnik do skóry przy użyciu skrzydełka do przyszywania. Nie przyszywać przewodów cewnika.

Przeostroga: Zachować ostrożność podczas używania ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika. Kontakt z ostrymi przedmiotami może spowodować uszkodzenie cewnika.

21. Miejsce wprowadzenia zabezpieczyć przy użyciu opatrunku okluzyjnego.
22. Cewnik musi być przymocowany/przyszyty przez cały okres wszczepienia.
23. Zapisać długość cewnika i numer partii cewnika na karcie pacjenta.

LECZENIE PRZY UŻYCIU HEMODIALIZY

Przed rozpoczęciem leczenia należy usunąć roztwór heparyny ze wszystkich kanałów, aby zapobiec ogólnoustrojowej heparynizacji pacjenta. Procedura aspiracji powinna być oparta na protokole przyjętym w stacji dializ.

Przed rozpoczęciem dializy wszystkie połączenia z cewnikiem i obwody pozaustrojowe powinny być dokładnie sprawdzone.

Należy przeprowadzać częste oględziny w celu wykrycia przecieków, zapobiegając w ten sposób utracie krwi lub zatorów powietrznej.

W razie wykrycia przecieku należy natychmiast zacisnąć cewnik.

Przeostroga: Należy zaciskać cewnik wyłącznie przy użyciu dostarczonych zacisków płaskich.

Przed kontynuacją leczenia przy użyciu dializy należy podjąć niezbędne środki zaradcze.

Uwaga: Nadmierna utrata krwi może doprowadzić do wstrząsu.

Hemodializę należy wykonywać według instrukcji lekarza.

HEPARYNIZACJA

Jeżeli cewnik nie zostanie natychmiast użyty w celu leczniczym, należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi drożności cewnika.

W celu utrzymania drożności pomiędzy poszczególnymi cyklami leczenia wszystkie kanały cewnika muszą być wypełnione heparyną.

Stężenie heparyny należy dostosować według protokołu szpitalnego.

1. Pobrać do strzykawek heparynę w objętości odpowiadającej ilości przeznaczonej do przedłużaczy. Upewnić się, że strzykawki nie zawierają powietrza.
2. Zdjąć nasadki z przedłużaczy.
3. Podłączyć strzykawkę zawierającą roztwór heparyny do żeńskich złączy typu luer we wszystkich przedłużaczach.
4. Otworzyć zaciski przedłużacza.
5. Zaaspirować w celu upewnienia się, że powietrze nie dostanie się do organizmu pacjenta.
6. Przy użyciu techniki szybkiego bolusa wstrzyknąć heparynę do wszystkich kanałów.

Uwaga: W celu zapewnienia skuteczności wszystkie kanały muszą być całkowicie wypełnione heparyną.

7. Zamknąć zaciski przedłużacza.

Przeostroga: Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i leczenia przy użyciu dializy.

8. Usunąć strzykawkę.
9. Podłączyć sterylną nasadkę do żeńskich złączy typu luer przedłużaczy.

W większości przypadków nie ma dodatkowej konieczności użycia heparyny przez 48–72 godzin, pod warunkiem, że przez kanały nie wykonano aspiracji ani nie były one przepłukiwane.

PIELĘGNACJA MIEJSCOWA

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Przykryć miejsce ujścia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacze, zaciski oraz koreczki odsłonięte i dostępne dla personelu.

Opatrunek rany musi być czysty i suchy.

Przeostroga: Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmoczyć opatrunku podczas kąpieli.

Jeśli przyleganie opatrunku zostanie upośledzone w wyniku obfitego pocenia lub przypadkowego zmoczenia, personel lekarski lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek, zachowując zasady jałowości.

FUNKCJONOWANIE CEWNIKA

Przeostroga: Należy zawsze przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności przed podjęciem wszelkiego rodzaju mechanicznych i chemicznych interwencji w odpowiedzi na problemy z funkcjonowaniem cewnika.

Ostrzeżenie: Wymienione poniżej procedury powinien podejmować wyłącznie lekarz zaznajomiony z odpowiednimi technikami.

NIEDOSTATECZNE PRZEPŁYWY

Następujące przyczyny mogą spowodować niedostateczne przepływy krwi:

- Otwory proksymalne zamknięte z powodu krzepnięcia lub otoczki fibrynowej.
- Niedrożność bocznych otworów z powodu kontaktu ze ścianą żyły.

Do sposobów rozwiązania problemów należą:

- Interwencja chemiczna z użyciem środka trombolitycznego.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU PRZESZKÓD

Przeszkoda jednostronna występuje, gdy kanał może być z łatwością przepłukany, ale krew nie daje się zaaspirować. Jest to najczęściej spowodowane niewłaściwym położeniem końcówek.

Można usunąć przeszkodę, korzystając z któregoś z wymienionych sposobów:

- Zmiana położenia cewnika.
- Zmiana położenia pacjenta.
- Zakaszanie przez pacjenta.
- O ile nie ma oporu, energiczne przepłukanie cewnika przy użyciu zwykłej jałowej soli fizjologicznej, aby spróbować odsunąć końcówkę od ściany naczynia.
- Odwrócić linie krwi. Jeśli przy użyciu poprzedniej metody nie uda się usunąć jednostronnej przeszkody, to pacjenta można dializować, podłączając tętniczą linię krwi do adaptora żylnego, a żylną linię krwi do adaptora tętniczego. Może wystąpić znaczący wzrost recyrkulacji.

ZAKAŻENIE

Przeostroga: Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.

Należy zawsze rygorystycznie przestrzegać zasad jałowości.

Klinicznie rozpoznane zakażenie w miejscu ujścia cewnika powinno być bezzwłocznie leczone z użyciem odpowiedniego antybiotyku.

Jeśli u pacjenta z założonym cewnikiem występuje gorączka, należy wykonać co najmniej dwa posiewy krwi (krew należy pobierać z miejsca oddalonego od ujścia cewnika). Jeśli posiew krwi jest dodatni, należy natychmiast usunąć cewnik i rozpocząć odpowiednią antybiotykoterapię. Odczekać 48 godzin do ponownego umieszczenia cewnika. Nowy cewnik należy wprowadzić po przeciwnej stronie względem miejsca ujścia poprzedniego cewnika (jeśli to możliwe).

USUNIĘCIE CEWNIKA

Ostrzeżenie: Wymienione poniżej procedury powinien podejmować wyłącznie lekarz zaznajomiony z odpowiednimi technikami.

Przeostroga: Należy zawsze przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności przed usunięciem cewnika.

1. Odciać szwy mocujące skrzydełka do przyszyca. W celu usunięcia szwów skórnych postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.
2. Wycofać cewnik przez jego ujście.
3. Przez około 10–15 minut lub do momentu, kiedy ustanie krwawienie, uciskać miejsce ujścia.
4. Założyć opatrunek w taki sposób, aby zapewnić optymalne warunki gojenia.

GWARANCJA

Firma Medcomp® GWARANTUJE, ŻE PRODUKT TEN ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY ZGODNIE Z WŁAŚCIWYMI NORMAMI I SPECYFIKACJAMI. STAN PACJENTA, LECZENIE SZPITALNE ORAZ POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM MOGĄ WPLYWAĆ NA JEGO FUNKCJONOWANIE. UŻYCIE TEGO PRODUKTU POWINNO BYĆ ZGODNE Z DOŁĄCZONYMI INSTRUKCJAMI I ZALECENIAMI LEKARZA PROWADZĄCEGO.

Ze względu na ciągłe doskonalenie produktów ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulegać zmianom bez powiadomienia. Firma Medcomp® zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach lub treści bez uprzedniego powiadomienia.

Medcomp® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Medical Components, Inc.

Tri-Flow™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy 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 *
Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.2 	Authorized Representative in the European Community*

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

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

