

ProGuide™

chronic dialysis catheter

INSTRUCTIONS FOR USE
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANLEITUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALİMATLARI
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ProGuide cathéter de dialyse chronique
ProGuide catetere per dialisi cronica
ProGuide Chronischer Dialysekatheter
Catéter de diálisis crónica ProGuide
ProGuide Cateter para diálise crónica
ProGuide cateter de hemodiálise crônica
ProGuide Chronische dialysekatheter
ProGuide Kronisk dialyskateter
ProGuide Kronisk dialysekateter
ProGuide Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης
Kronik Hemodializ Kateteri
Катетер для хронического гемодиализа
Cewnik do hemodializy przewlekłej
Katetr pro chronickou hemodialýzu
Катетърът за хронична хемодиализа
ProGuide krónikus hemodialízis katéter

MERTMEDICA®

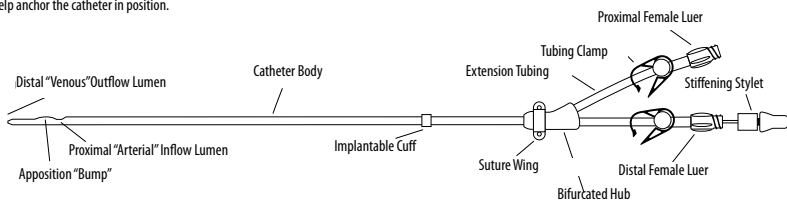
ProGuide™

chronic dialysis catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The ProGuide Chronic Hemodialysis Catheter is made of soft radiopaque polyurethane called Carbothane®. It is available in 14.5 French size and a variety of lengths. The catheter shaft is divided internally into two separate lumens by a septum. It allows flow rates as high as 500 mL/min. The catheter has a white tissue ingrowth cuff to help anchor the catheter in position.



INDICATIONS FOR USE

The ProGuide Chronic Dialysis Catheter is indicated for use in attaining long-term vascular access for hemodialysis and apheresis.

It may be implanted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular or subclavian vein of an adult patient.

Catheters greater than 40 cm are intended for femoral vein insertion.

GENERAL CAUTION STATEMENTS

- Read instructions for use carefully before using device.
- RX ONLY - Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- Single Patient Use Only
- Sterilized by Ethylene Oxide (EO)
- Sterile and non-pyrogenic only if packaging is not opened, damaged or broken.
- Do not resterilize the catheter or components by any method. The manufacturer will not be liable for any damages caused by reuse of the catheter or accessories.
- Do not use the catheter or accessories if the packaging is open, damaged or compromised.
- Do not use the catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

CONTRAINDICATIONS

- The ProGuide Chronic Dialysis Catheter is intended for long-term vascular access and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The use of an indwelling central venous catheter provides an important means of venous access for critically ill patients; however, the potential exists for serious complications. Before attempting the insertion of the ProGuide catheter, the physician should be familiar with the following complications and their emergency treatment should they occur:

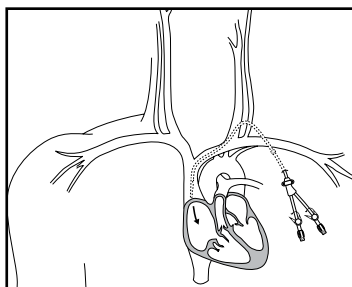
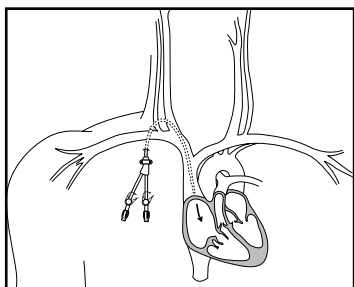
- Air embolism
- Bleeding at site
- Cardiac arrhythmia
- Catheter or cuff erosion through the skin
- Catheter occlusion
- Central venous thrombosis
- Catheter-related sepsis (septicemia)
- Exit site infection
- Extravasation
- Fibrin sheath formation
- Hemorrhage
- Hydrothorax
- Inflammation, necrosis or scarring of skin over implant area
- Laceration of vessels or viscus
- Mediastinal injury
- Pleural injury
- Pulmonary emboli
- Right atrial puncture
- Subclavian artery puncture
- Thoracic duct injury (laceration)
- Thrombocytopenia
- Vascular (venous) thrombosis
- Vessel erosion
- Bacteremia
- Brachial plexus injury
- Cardiac tamponade
- Catheter embolism
- Catheter damage due to compression between the clavicle and first rib
- Endocarditis
- Exit site necrosis
- Exsanguination
- Hematoma
- Hemothorax
- Inferior vena cava puncture
- Intolerance reaction to implanted device
- Lumen thrombosis
- Perforation of vessels or viscus
- Pneumothorax
- Retroperitoneal bleeding
- Spontaneous catheter tip malposition or retraction
- Thromboembolism
- Tunnel infection
- Ventricular thrombosis
- Risks normally associated with local and general anesthesia, surgery, and post-operative recovery

These and other complications are well documented in medical literature and should be carefully considered before placing the catheter. Placement and care of hemodialysis catheters should be performed by persons knowledgeable of the risks involved and qualified in the procedures.

INSERTION SITES

The right internal jugular vein is a preferred anatomical location for chronic dialysis catheters. However, the left internal jugular vein, as well as the external jugular veins and subclavian veins can also be a consideration. As with all invasive procedures, the physician will assess the anatomical and physiological needs of the patient to determine the most appropriate catheter entry site. ProGuide is available in various lengths to accommodate the varying anatomical differences of patients as well as the differences between right and left side approaches. Catheters greater than 40 cm long are typically placed in the femoral vein.

PLACEMENT INTO RIGHT OR LEFT INTERNAL JUGULAR VEIN



WARNING: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation.

WARNING: Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis and thrombosis.

WARNING: The risk of infection is increased with femoral vein insertion.

WARNING: Failure to verify catheter placement with fluoroscopy may result in serious trauma or fatal complications.

PREPARATION INSTRUCTIONS

1. 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.
2. 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.
3. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve correct tip placement, proper catheter length selection is important. Routine fluoroscopy should always follow the initial insertion of this catheter to confirm appropriate placement prior to use.

SITE PREPARATION

1. The patient should be placed in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the opposite side of the insertion site.
2. For internal jugular placement, have patient lift his/her head from the bed to define the sternomastoid muscle. The venous entry site 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.
3. Prepare and maintain a sterile field throughout the procedure using standard institutional protocol for implantable devices.
PRECAUTION: Follow Universal Precautions when inserting and maintaining this device. Due to the risk of exposure to bloodborne pathogens, health care professionals should always use standard blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile technique should always be followed.
4. Prepare the sterile field and access site using an approved prep solution and standard Surgical technique.
PRECAUTION: Use standard hospital protocols when applicable.
5. (If applicable) Administer local anesthesia to the insertion site and the path for the subcutaneous tunnel.

INSERTION TECHNIQUE (1) - COMMON STEPS PERCUTANEOUS ENTRY INTO RIGHT INTERNAL JUGULAR VEIN WITH A VALVED PEELAWAY SHEATH INTRODUCER

VENOUS ACCESS AND GUIDE WIRE INSERTION

1. K-DOQI Guidelines recommend the use of ultrasound guidance.
NOTE: Mini access ("micropuncture") is recommended. Follow manufacturer's guidelines for proper insertion technique.
Insert the introducer needle with an attached syringe and advance it into the target vein, in the direction of blood flow. Aspirate gently as the insertion is made. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.
PRECAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that the bleeding has stopped and that no hematoma has developed before attempting to cannulate the vein again.
2. When the vein has been entered, remove the syringe leaving the needle in place and place thumb over the hub of the needle to minimize blood loss and / or air embolism.
3. Insert the distal end of the marker guide wire into the needle hub (or mini access introducer hub) and pass it into the vasculature.
PRECAUTION: If using the "J" tipped wire provided, draw the tip of the wire back into the straightener so that only the tip of the wire is exposed.
4. Advance the guide wire with forward motion until the tip resides at the junction of the superior vena cava and right atrium.
WARNING: Cardiac arrhythmias may result if the guide wire is allowed to pass into the right atrium.
CAUTION: Do not advance the guide wire or catheter if unusual resistance is encountered.
CAUTION: Do not insert or withdraw the guide wire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guide wire becomes damaged and must be removed while the needle (or sheath introducer) is inserted, the guide wire and needle should be removed together.
PRECAUTION: The length of the guide wire inserted is determined by the size of the patient and the anatomical site used.
PRECAUTION: Depth markings on the wire will help determine indwelling depth. Always confirm proper guide wire position using fluoroscopy.
5. Remove the needle (or mini access introducer), leaving the guide wire in place. The guide wire should be held securely during the procedure. The introducer needle must be removed first.

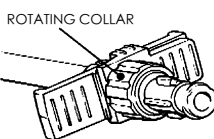
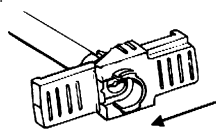
CATHETER PREPARATION AND SUBCUTANEOUS TRACT DILATION

1. Remove the stiffening stylet from the venous lumen.
PRECAUTION: The ProGuide catheter is packaged with a guide wire stiffening stylet to facilitate placement using the over-the-wire technique and is not used with a peelaway introducer insertion technique (see insertion technique 2 for use of stiffener component).
2. Irrigate each lumen of the catheter with heparinized saline and clamp each extension prior to catheter insertion.
WARNING: The heparin solution must be aspirated out of both lumens immediately prior to using the catheter to prevent systemic heparinization of the patient.
WARNING: To minimize the risk of air embolism, keep the catheter clamped at all times when not in use or when attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
WARNING: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation.
CAUTION: Do not clamp the dual lumen portion of the catheter body. Clamp only the clear extension tubing.
PRECAUTION: Only clamp the catheter with the in-line tubing clamps provided.
3. Determine the catheter exit site on the chest wall, approximately 8-10 cm below the clavicle that is below and parallel to the venous puncture site.
PRECAUTION: A tunnel with a wide, gentle arc lessens the risk of catheter kinking. The distance of the tunnel should be short enough to keep the bifurcated junction from entering the exit site, yet long enough to keep the cuff 2-3 cm (minimum) from the skin opening site.
4. Make a small incision at the desired exit site of the tunneled catheter on the chest wall. The incision should be wide enough to accommodate the cuff, approximately 1 cm.
5. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening at the catheter exit site for the white tissue ingrowth cuff, midway between the skin exit site and the venous entry site, approximately 2-3 cm (minimum) from the catheter exit site.
WARNING: Do not over-expand the subcutaneous tissue during tunneling. Over-expansion may delay or prevent cuff in-growth.
6. Make a second incision above and parallel to the first, at the venous insertion site. Enlarge the cutaneous site with a scalpel and create a small pocket with blunt dissection to accommodate the small remaining catheter loop ("knuckle") of the catheter after the peel-away sheath is removed.
7. Attach the tunneler to the catheter's venous lumen. Slide the tip of the catheter over the tri-ball connection until it rests adjacent to the sheath stop.
8. Slide the tunneler sheath over the catheter making certain that the sleeve covers the arterial lumen. This will reduce the drag in the subcutaneous tunnel as the appositional bump and arterial port pass through the tissue.
9. With the blunt tunneler, gently lead the catheter and tunneler connection into the exit site and create a subcutaneous tunnel from the catheter exit site to emerge at the venous entry site.
CAUTION: The tunnel should be made with care to avoid damage to surrounding vessels. Avoid tunneling through muscle.
CAUTION: Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion. The catheter should not be forced through the tunnel.
10. After tunneling the catheter, the tunneler can be removed by sliding the tunneler sheath away from the catheter and pulling the tunneler from the distal tip of the catheter.
CAUTION: Avoid damage to the catheter by using a slight twisting motion.
CAUTION: To avoid damage to the catheter tip, keep the tunneler straight and do not pull it out at an angle.
CAUTION: Inspect catheter tip for damage before proceeding with procedure.

INTRODUCTION OF THE VALVED PEELAWAY INTRODUCER

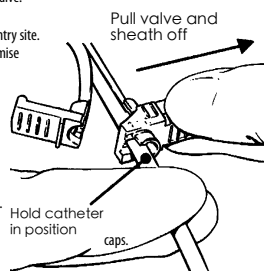
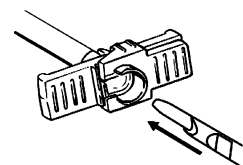
CAUTION: The sheath is not intended to create a complete two-way seal nor is it intended for arterial use.
CAUTION: The sheath is designed to reduce blood loss but it is not a hemostasis valve. The valve may substantially reduce the rate of blood flow but some blood loss through the valve may occur.

1. Insert the dilator through the valve and lock in place using the rotating collar.
NOTE - Optional dilation:
• To ease insertion of the peelaway introducer, some physicians prefer to dilate the vein before inserting the introducer.
• Thread the dilator(s) over the end of the guide wire and advance into the vein using a rotating motion to assist passage through the tissue.
CAUTION: As the dilator(s) pass through the tissue and into the vasculature, ensure that the guide wire does not advance further into the vein.
2. While maintaining guide wire position in the vein, advance the locked peelaway introducer and dilator assembly over the exposed guide wire and into the vein.
WARNING: Never leave the sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.
3. Hold the sheath in place and unlock the dilator assembly by turning the rotating collar. Gently withdraw the dilator and wire from the sheath leaving the valved introducer in place.
NOTE: Leaving the guide wire in place after removing the dilator may cause the valve to leak.
CAUTION: Care should be taken not to advance the split sheath too far into the vessel as a potential kink would create an impasse to the catheter.



DIALYSIS CATHETER PLACEMENT

1. Advance the distal section of the catheter through the valved sheath introducer and into the vein.
PRECAUTION: To help minimize catheter kinking, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the sheath.
2. Advance the catheter tip to the junction of the superior vena cava and right atrium.
3. With the catheter advanced and positioned, crack the sheath handle in half and peel partially away from the catheter.
CAUTION: Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and peel the sheath only a few centimeters at a time.
4. Near the valve, hold the catheter firmly in position and pull the valve off the catheter.
PRECAUTION: It is normal to experience some resistance while pulling the catheter through the slit on the valve.
5. Remove the sheath completely from the patient and catheter.
6. Press the remaining catheter loop ("knuckle") gently into the subcutaneous pocket created at the venous entry site.
WARNING: Catheters should be implanted carefully to avoid any sharp or acute angles which could compromise the flow of blood or occlude the opening of the catheter lumens.
PRECAUTION: For optimal product performance do not insert any portion of the cuff into the vein.
7. Attach syringes to both extensions and open the clamps. Confirm correct placement and catheter function by aspirating blood from both lumens. Flush each lumen with heparinized saline (priming volume is printed on the extension tubing clamp). Blood should aspirate easily.
PRECAUTION: If either lumen exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flow.
PRECAUTION: It is recommended that the "venous" luer connection be oriented cephalad (toward the head).
8. Clamp the extensions immediately after flushing.
9. Remove the syringes and replace with injection
PRECAUTION: Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter prior to each use. Always aspirate first then irrigate the catheter



prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

10. Correctly position the cuff and tunneled portion of the catheter.
11. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal "venous" tip should be positioned at the junction of the superior vena cava and right atrium or into the right atrium for optimal blood flow.
WARNING: Failure to verify catheter placement with fluoroscopy may result in serious trauma or fatal complications.
12. Secure and dress the catheter as noted in "Securement and Dressing"

INSERTION TECHNIQUE (2) – COMMON STEPS PERCUTANEOUS ENTRY INTO RIGHT INTERNAL JUGULAR VEIN WITH AN OVER-THE-WIRE TECHNIQUE

VENOUS ACCESS AND GUIDE WIRE INSERTION

1. K-DOQI Guidelines recommend the use of ultrasound guidance.
NOTE: Mini access ("micropuncture") is recommended. Follow manufacturers guidelines for proper insertion technique.
Insert the introducer needle with an attached syringe and advance it into the target vein, in the direction of blood flow. Aspirate gently as the insertion is made. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.
PRECAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that the bleeding has stopped and that no hematoma has developed before attempting to cannulate the vein again.
2. When the vein has been entered, remove the syringe leaving the needle in place and place thumb over the hub of the needle to minimize blood loss and / or air embolism.
3. Insert the distal end of the marker guide wire into the needle hub (or mini access introducer hub) and pass it into the vasculature.
PRECAUTION: If using the "J" tipped wire provided, draw the tip of the wire back into the straightener so that only the tip of the wire is exposed.
4. Advance the guide wire with forward motion until the tip resides in the junction of the superior vena cava and right atrium.
WARNING: Cardiac arrhythmias may result if the guide wire is allowed to pass into the right atrium.
CAUTION: Do not advance the guide wire or catheter if unusual resistance is encountered.
CAUTION: Do not insert or withdraw the guide wire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guide wire becomes damaged and must be removed while the needle (or sheath introducer) is inserted, the guide wire and needle should be removed together.
PRECAUTION: The length of the guide wire inserted is determined by the size of the patient and the anatomical site used.
PRECAUTION: Always confirm proper guide wire position using fluoroscopy. Depth markings on the wire will help determine indwelling depth.
5. Remove the needle (or mini access introducer), leaving the guide wire in place. The guide wire should be held securely during the procedure. The introducer needle must be removed first.

CATHETER PREPARATION AND SUBCUTANEOUS TRACT DILATION

1. The ProGuide catheter is packaged with a guide wire stiffening stylet positioned in the venous lumen to facilitate placement using the over-the-wire technique.
2. Withdraw the stiffening stylet approximately 2-3 cm and confirm that the stylet tip is not visible at the end of the catheter.
3. Irrigate the arterial lumen and stiffening stylet with heparinized saline and clamp the red arterial extension prior to catheter insertion.
WARNING: The heparin solution must be aspirated out of both lumens immediately prior to using the catheter to prevent systemic heparinization of the patient.
WARNING: To minimize the risk of air embolism, keep the catheter clamped at all times when not in use or when attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
WARNING: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation.
CAUTION: Do not clamp the dual lumen portion of the catheter body. Clamp only the clear extension tubing.
PRECAUTION: Only clamp the catheter with the in-line tubing clamps provided.
4. Determine the catheter exit site on the chest wall, approximately 8-10 cm below the clavicle that is below and parallel to the venous puncture site.
PRECAUTION: A tunnel with a wide, gentle arc lessens the risk of catheter kinking. The distance of the tunnel should be short enough to keep the bifurcated junction from entering the exit site, yet long enough to keep the cuff 2-3 cm (minimum) from the skin opening site.
5. Make a small incision at the desired exit site of the tunneled catheter on the chest wall. The incision should be wide enough to accommodate the cuff, approximately 1 cm.
6. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening at the catheter exit site for the white tissue ingrowth cuff, midway between the skin exit site and the venous entry site, approximately 2-3 cm minimum from the catheter exit site.
WARNING: Do not over-expand the subcutaneous tissue during tunneling. Over-expansion may delay or prevent cuff in-growth.
7. Make a second incision above and parallel to the first, at the venous insertion site. Enlarge the cutaneous site with a scalpel and create a small pocket with blunt dissection to accommodate the small remaining catheter loop ("knuckle") of the catheter.
8. Attach the tunneler to the catheter's venous lumen. Slide the tip of the catheter over the tri-ball connection until it rests adjacent to the sheath stop.
9. Slide the tunneler sheath over the catheter making certain that the sleeve covers the arterial lumen. This will reduce the drag in the subcutaneous tunnel as the apposition bump and arterial port pass through the tissue.
10. With the blunt tunneler, gently lead the catheter and tunneler connection into the exit site and create a subcutaneous tunnel from the catheter exit site to emerge at the venous entry site.
CAUTION: The tunnel should be made with care to avoid damage to surrounding vessels. Avoid tunneling through muscle.
CAUTION: Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion. The catheter should not be forced through the tunnel.
11. After tunneling the catheter, the tunneler can be removed by sliding the tunneler sheath away from the catheter and pulling the tunneler from the distal tip of the catheter.
CAUTION: Avoid damage to the catheter by using a slight twisting motion.
CAUTION: To avoid damage to the catheter tip, keep the tunneler straight and do not pull it out at an angle.
CAUTION: Inspect catheter tip for damage before proceeding with procedure.
12. Remove the stylet label and tighten down the luer lock nut of the stylet to the blue venous luer lock connection.
13. Thread the distal tip of the stylet with the catheter over the proximal tip of the guide wire until the guide wire exits the venous luer connection.
14. While maintaining guide wire position in the vein, advance catheter to the junction of the superior vena cava and right atrium to ensure optimal blood flow.
PRECAUTION: To help minimize catheter kinking, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the skin.
15. Remove the stylet and guide wire from the venous lumen.
16. Press the small remaining catheter loop ("knuckle") gently into the subcutaneous pocket created at the venous entry site.
WARNING: Catheters should be implanted carefully to avoid any sharp or acute angles which could compromise the flow of blood or occlude the opening of the catheter lumens.
PRECAUTION: For optimal product performance do not insert any portion of the cuff into the vein.
17. Make any adjustments to the catheter insertion depth and tip position under fluoroscopy.
18. Attach syringes to both extensions and open the clamps. Confirm correct placement and catheter function by aspirating blood from both lumens. Flush each lumen with heparinized saline (priming volume is printed on the extension tubing clamp). Blood should aspirate easily.
PRECAUTION: If either lumen exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flow.
PRECAUTION: To maintain patency, a heparin lock must be created in both lumens.
PRECAUTION: It is recommended that the "venous" lumen be oriented cephalad (toward the head).
19. Clamp the extensions immediately after flushing.
20. Remove the syringes and replace with injection caps.
CAUTION: Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter prior to each use.
21. Correctly position the cuff and tunneled portion of the catheter.
22. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal "venous" tip should be positioned at the junction of the superior vena cava and right atrium or into the right atrium for optimal blood flow.
WARNING: Failure to verify catheter placement with fluoroscopy may result in serious trauma or fatal complications.

SECUREMENT AND DRESSING

1. Suture the pocket created for the small remaining catheter loop ("knuckle") at the venous entry site.
2. If necessary, suture the catheter exit site.
3. Suture the catheter to the skin with the suture wing.
WARNING: Do not suture through any part of the catheter. If sutures are used to secure the catheter, make sure they do not occlude or cut the catheter. Catheter tubing may tear when subjected to excessive force or rough edges.
PRECAUTION: The catheter must be secured / sutured for the entire duration of implantation.
4. Apply transparent site dressing to catheter exit site and the tunneled insertion site using standard institutional protocol.
WARNING: Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter body.
WARNING: Do not use scissors to remove dressing.
WARNING: Alcohol or alcohol-containing antiseptics may be used to clean the catheter/skin site; however, care should be taken to avoid prolonged or excessive contact with the solution(s).
WARNING: Acetone and PEG-containing ointments can cause failure of this device and should not be used with polyurethane catheters.
5. Record the catheter length and catheter lot number on the patient's chart. Note in the chart that Acetone and PEG-containing ointments should not be used with this device.

SITE CARE

1. Clean the skin around the catheter.
WARNING: Use of ointments/creams at the wound site is not recommended.
2. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by dialysis team.
3. Wound dressings must be kept clean and dry.
CAUTION: Patients must not swim or soak the dressing unless instructed by a physician.
PRECAUTION: If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of the dressing, the medical and nursing staff must change the dressing under sterile conditions.

CATHETER REMOVAL

As with all invasive procedures, the physician will assess the anatomical and physiological needs of the patient to determine the most appropriate catheter removal technique. The white implantable retention cuff facilitates tissue ingrowth, therefore the catheter must be surgically removed.

WARNING: Only a physician familiar with the appropriate removal techniques should attempt to remove an implanted chronic dialysis catheter.
CAUTION: Always review institutional protocol, potential complications and their treatment, warnings and precautions prior to catheter removal.

CAUTION STATEMENTS REGARDING HEMODIALYSIS TREATMENT

- Hemodialysis should be performed under a physician's instruction using approved institutional protocol.
- The heparin solution must be removed from each lumen prior to treatment to avoid systemic heparinization of the patient. Aspiration should be based on institutional protocol.
- Before dialysis begins, all connections to the catheter and extracorporeal circuits should be examined carefully.
- Accessories and components used in conjunction with this catheter should incorporate luer-lock adapters.
- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks and to minimize blood loss or air embolism.
- Repeated over-tightening of blood lines, syringes and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- If a leak in the catheter tubing or hub occurs, or if a connector separates from any component during insertion or use, clamp the catheter and take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism.
- To minimize the risk of air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
- Close all clamps in the center of the extension tubing. Repeated clamping near or on the luer lock connectors may cause tubing fatigue and possible disconnection.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken the tubing. Extension tubing may develop cuts or tears if subjected to excessive pulling or contact with rough edges.

POST DIALYSIS HEPARINIZATION

Follow institutional protocol for heparin concentration. If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.

1. Draw the heparin / saline solution into two syringes, corresponding to the amount designated on the arterial and venous extension tubing clamp. Assure that the syringes are free of air.
2. Attach a syringe containing heparin solution.
3. Open the extension tubing clamp.
4. Aspirate to ensure that no air will be forced into the patient.
5. Inject the heparin solution into each lumen using a quick bolus technique.

PRECAUTION: To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter.

6. Close extension clamps.

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

7. Remove syringes.

PRECAUTION: In most instances, no further heparin flush will be necessary for 48-72 hours, provided the lumens have not been aspirated or flushed.

8. Assure luers are capped.

CATHETER PERFORMANCE PRIMING VOLUMES

- The priming volumes of both the arterial and venous lumens are printed on each extension tubing clamp.

FLOW RATE

- Typical flow rate vs. pressure with the ProGuide 14.5 FR X 28 cm (tip to hub) catheter (with side holes)

TROUBLESHOOTING INSUFFICIENT FLOWS

Treatment for insufficient flow will be at the discretion of the physician. Excessive force should not be used to flush an obstructed lumen. Insufficient blood flow may be caused by an occluded lumen due to clotting or fibrin sheath or because the arterial hole is contacting the vein wall. If manipulation of the catheter or reversing arterial and venous lines does not help, the physician may attempt to dissolve the clot with a thrombolytic agent.

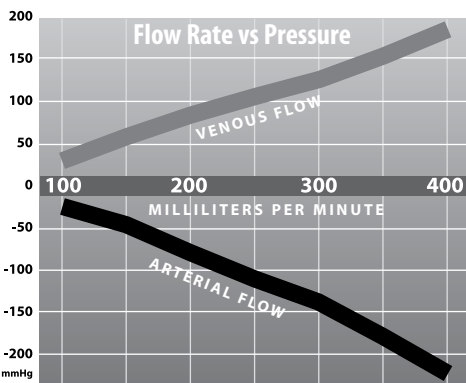
MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS

One-way obstructions exist when a lumen can be flushed easily but blood cannot be aspirated. This condition is usually caused by tip malposition. One of the following adjustments may resolve the obstruction:

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

INFECTION

Catheter related infection is a serious concern of indwelling catheters. Follow institutional protocol when removing the catheter.



ProGuide™

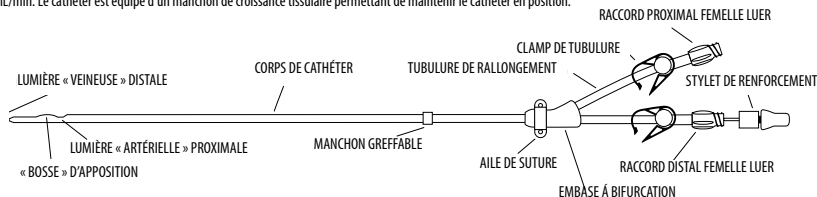
cathéter de dialyse chronique

French

NOTICED'UTILISATION

DESCRIPTION

Le cathéter d'hémodialyse chronique ProGuide est composé d'un matériau en polyuréthane souple radio-opaque appelé Carbothane®. Il existe en calibre 14,5 Fr et dans une variété de longueurs. La partie interne de la tige du cathéter est divisée en deux lumières par un septum. Cela permet des flux à débits aussi élevés que 500 mL/min. Le cathéter est équipé d'un manchon de croissance tissulaire permettant de maintenir le cathéter en position.



MODE D'EMPLOI

Le cathéter de dialyse chronique ProGuide est préconisé pour obtenir un abord vasculaire à court ou long terme pour l'hémodialyse et l'aphérèse. Il peut être implanté par voie percutanée et il est mis en place principalement dans la veine jugulaire interne ou la veine sous-clavière d'un patient adulte. Les cathéters d'une longueur supérieure à 40 cm sont destinés à une insertion dans la veine fémorale.

DÉCLARATIONS DE MISE EN GARDE GÉNÉRALE

- Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.
- RX ONLY - La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Utilisation destinée qu'à un seul patient.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).
- Contenu stérile et non pyrogène uniquement dans un emballage non ouvert, ni endommagé, ni cassé.
- Ne pas restériliser le cathéter ou ses accessoires de quelque façon que ce soit. Le fabricant décline toute responsabilité concernant les dommages causés par la réutilisation du cathéter ou de ses accessoires.
- Ne pas utiliser le cathéter ou ses accessoires si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser le cathéter ou ses accessoires si le produit paraît endommagé.

CONTRE-INDICATIONS

- Le cathéter de dialyse chronique ProGuide est indiqué pour obtenir un abord vasculaire à long terme uniquement et ne doit pas être utilisé dans un but autre que celui indiqué dans la présente notice.
- L'introducteur péable à valve FlowGuard n'est pas destiné à être utilisé dans le système artériel ou en tant que dispositif hémostatique.

RISQUES DE COMPLICATIONS

L'utilisation d'un cathéter veineux central à demeure représente un moyen important d'accès veineux pour les patients sévèrement malades ; cependant, il existe des risques de complications graves. Avant d'insérer le cathéter ProGuide, le médecin doit bien connaître les complications suivantes et le traitement d'urgence à administrer si elles se produisent :

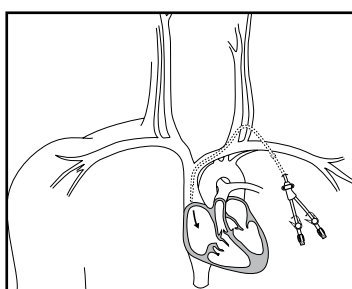
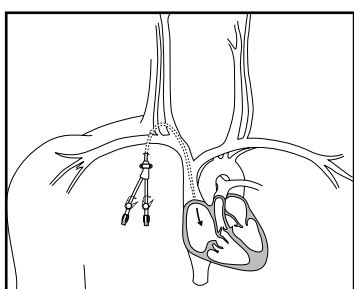
- Embolie gazeuse
- Saignement du site
- Arythmie cardiaque
- Érosion du cathéter ou du
- Occlusion du cathéter
- Thrombose veineuse centrale entre la clavicule et la première côte
- Endocardite
- Nécrose du site de sortie
- Exsanguination
- Hématome
- Hémithorax
- Ponction de la veine cave inférieure
- Réaction d'intolérance au dispositif implanté
- Lacération de vaisseaux ou viscère
- Lésion du médiastin
- Lésion pleurale
- Embolie pulmonaire
- Ponction de l'oreillette droite
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Lésion du canal thoracique (lacération)
- Thrombocytopénie
- Thrombose vasculaire (veineuse)
- Érosion des vaisseaux
- Bactériémie
- Lésion du plexus brachial
- Tamponnade cardiaque
- Embolie du cathéter manchon à travers la peau
- Détérioration du cathéter due à la compression
- Sepsis lié au cathéter (septicémie)
- Infection du site de sortie
- Extravasation
- Formation d'une enveloppe fibreuse
- Hémorragie
- Hydrothorax
- Inflammation, nécrose ou cicatrisation de la peau au dessus de la région de l'implant
- Thrombose de la lumière
- Perforation de vaisseaux ou viscère
- Pneumothorax
- Saignement rétro-péritonéal
- Rétraction ou mauvais positionnement spontané de l'extrémité du cathéter
- Thromboembolisme
- Infection du tunnel
- Thrombose ventriculaire
- Risques normalement associés à l'anesthésie locale et générale, la chirurgie, et la récupération post-opératoire

Ces complications ainsi que d'autres sont bien documentées dans la littérature médicale et doivent être prises en compte avant de placer le cathéter. La mise en place et l'entretien des cathéters d'hémodialyse doivent être pratiqués par des personnes connaissant les risques et qualifiées pour ces procédures.

SITES D'INSERTION

La veine jugulaire interne droite est un site anatomique favori pour les cathéters de dialyse chronique. Cependant, on peut également envisager la veine jugulaire interne gauche ainsi que les veines jugulaires externes et sous-clavières. Comme pour toutes procédures invasives, le médecin effectuera une évaluation des besoins physiologiques et anatomiques du patient afin de déterminer le site d'entrée le plus approprié. ProGuide existe en plusieurs longueurs pour pouvoir s'adapter aux différentes caractéristiques anatomiques des patients et aux différences entre les approches du côté gauche et droit. Les cathéters d'une longueur supérieure à 40 cm sont généralement placés dans la veine fémorale.

FIXATION DANS LA VEINE JUGULAIRE INTERNE DROITE OU GAUCHE



AVERTISSEMENT : les patients nécessitant une assistance ventilatoire sont davantage exposés au risque de pneumothorax pendant la mise en place d'une canule dans la veine sous-clavière.

AVERTISSEMENT : l'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut conduire à une sténose et une thrombose.

AVERTISSEMENT : le risque d'infection est plus grand avec une insertion dans la veine fémorale.

AVERTISSEMENT : si la mise en place du cathéter n'est pas vérifiée par radiographie, il peut se produire de graves traumatismes ou des complications mortelles.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION

1. Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif. Le cathéter doit être inséré, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par tout autre professionnel de la santé qualifié travaillant sous la direction d'un médecin.
2. Les techniques et procédures médicales décrites dans la présente notice ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et leur indication ne doit pas remplacer l'expérience et l'avis du médecin lorsqu'il s'agit de traiter un patient donné.
3. Le choix de la longueur de cathéter est à la seule discrétion du médecin. Il est capital lorsqu'il s'agit de positionner correctement l'extrémité. Une fluoroscopie de routine doit systématiquement être pratiquée après l'insertion initiale de ce cathéter pour vérifier que son extrémité est bien positionnée avant son utilisation.

PRÉPARATION DU SITE

1. Mettez le patient en position de Trendelenburg modifiée, le thorax exposé et la tête légèrement tournée sur le côté, à l'opposé du site d'insertion.
2. Pour la mise en place jugulaire interne, demandez au patient de soulever la tête afin de localiser le muscle sternomastoïdien. Le cathétérisme sera pratiqué en apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sternomastoïdien. L'apex doit se situer à environ trois largeurs de doigts au-dessus de la clavicule.
3. Stérilisez le champ et maintenez-le stérile pendant toute la procédure conformément aux protocoles standard d'établissement concernant les dispositifs implantables.

MESURE DE PRÉCAUTION : suivez les précautions universelles pour insérer et fixer ce dispositif. Étant donné le risque d'exposition aux agents pathogènes transmis par le sang, les professionnels de la santé ont la consigne de toujours appliquer les précautions d'usage lors de toute manipulation de sang ou de liquide organique avec les patients. Appliquez toujours une technique aseptique.

4. Préparez le champ stérile et le site d'accès en appliquant une solution de préparation approuvée et une technique chirurgicale standard.

MESURE DE PRÉCAUTION : utilisez les protocoles hospitaliers standard lorsqu'il y a lieu.

5. (S'il y a lieu) Administrez un anesthésiant local pour anesthésier le site d'insertion et la voie pour le tunnel sous-cutané.

TECHNIQUE D'INSERTION (1) - ÉTAPES COMMUNES ENTRÉE PERCUTANÉE DANS LA VEINE JUGULAIRE INTERNE DROITE AVEC UN INTRODUCTEUR À GAINE PELABLE À VALVE

ACCÈS VEINEUX ET INSERTION DU FIL-GUIDE

1. Les directives K-DOQI recommandent l'utilisation d'échoguidage. Insérez l'aiguille de l'introducteur avec une seringue fixée dans la veine cible, en direction de la circulation sanguine. Aspirez doucement lors de l'insertion. Aspirez une petite quantité de sang pour garantir un bon positionnement dans la veine.

MESURE DE PRÉCAUTION : si du sang artériel est aspiré, enlevez l'aiguille et appliquez une pression immédiate sur le site pendant au moins 15 minutes. Assurez-vous que le saignement est arrêté et qu'aucun hématome n'est apparu avant d'essayer de placer à nouveau une canule dans la veine.

REMARQUE : un accès miniature (« microponction ») est recommandé. Suivez les directives des fabricants pour appliquer une technique d'insertion adéquate.

2. Lorsque la veine a été percée, enlevez la seringue en laissant l'aiguille en place et placez votre pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour prévenir toute perte de sang et/ou toute embolie gazeuse.

3. Insérez l'extrémité distale du marqueur du fil-guide dans l'embase de l'aiguille (ou embase de l'introducteur de l'accès miniature) puis passez-la dans la vascularisation.

MESURE DE PRÉCAUTION : si vous utilisez le fil fourni dont l'extrémité est en « J », replacez l'extrémité du fil dans le lisseur de façon à ce que seule l'extrémité du fil soit exposée.

4. Avancez le fil-guide en le poussant jusqu'à ce que l'extrémité soit en place à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

AVERTISSEMENT : des arythmies cardiaques peuvent survenir si le fil-guide traverse l'oreillette droite.

ATTENTION : ne faites pas avancer le fil-guide ou cathéter en cas de résistance inhabituelle.

ATTENTION : n'insérez ni ne retirez de force le fil-guide d'aucun composant. Le fil pourrait casser ou s'effiloche. Si le fil-guide est endommagé et doit être retiré pendant que l'aiguille (ou introducteur gaine) est insérée, le fil-guide et l'aiguille doivent être retirés ensemble.

MESURE DE PRÉCAUTION : la longueur de fil-guide insérée dépend de la taille du patient et du site anatomique utilisé.

MESURE DE PRÉCAUTION : les marques de profondeur sur le fil aident à déterminer la profondeur d'insertion. Vérifiez toujours la position correcte du fil-guide par fluoroscopie.

5. Retirez l'aiguille (ou introducteur d'accès miniature), en laissant le fil-guide dans la veine. Tenez fermement le fil-guide pendant la procédure. Retirez l'aiguille introducteur en premier.

PRÉPARATION DU CATHÉTER ET DILATATION DU TRACTUS SOUS-CUTANÉ

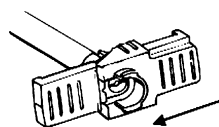
1. Retirez le stylet de renforcement de la lumière veineuse.

MESURE DE PRÉCAUTION : le cathéter ProGuide est livré avec un stylet de renforcement du fil-guide pour faciliter la mise en place avec la technique d'insertion sur fil-guide et n'est pas utilisé avec la technique d'insertion d'un introducteur pelable (voir technique d'insertion 2 pour l'utilisation de l'élément de renforcement).

2. Passez un sérum physiologique hépariné sur chaque lumière du cathéter et clampez chaque rallonge avant d'insérer le cathéter.

AVERTISSEMENT : la solution héparinée doit être aspirée des deux lumières immédiatement avant d'utiliser le cathéter pour empêcher l'héparinisation systémique du patient.

AVERTISSEMENT : pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, gardez les cathéters clampés



pendant toute la procédure, lorsqu'ils ne sont pas utilisés ou lors de la fixation à une seringue, une tubulure IV ou des voies vasculaires.

AVERTISSEMENT : les patients nécessitant une assistance ventilatoire sont davantage exposés au risque de pneumothorax pendant la mise en place d'une canule dans la veine sous-clavière.

ATTENTION : ne clampiez pas la partie double de la lumière du corps du cathéter. Ne clampiez que la tubulure de rallonge non obstruée.

MESURE DE PRÉCAUTION : clampiez uniquement à l'aide des clamps de la tubulure intégrés fournis.

- Localisez le point de sortie du raccord du cathéter sur le thorax, à environ 8-10 cm en dessous de la clavicule, à savoir à un point en dessous et parallèle au site d'insertion.

MESURE DE PRÉCAUTION : un tunnel présentant une courbe légère et large diminue le risque de vrillage du cathéter. Le tunnel doit être assez court pour empêcher le raccord à bifurcation de pénétrer dans le site de sortie, mais suffisamment long pour garder le manchon à 2-3 cm (minimum) de la ponction pratiquée au point de sortie.

- Pratiquez une petite incision au niveau du site de sortie du raccord du cathéter tunnelé sur le thorax. L'incision doit être suffisamment large pour placer le manchon soit environ 1 cm.

- Procédez par dissection par clivage pour créer une ouverture tunnelisée sous-cutanée sur le site de sortie pour le manchon de croissance tissulaire, à mi-chemin entre le site de sortie cutané et le site d'entrée veineux, environ à 2-3 cm (minimum) du site de sortie du cathéter.

AVERTISSEMENT : ne pas étirer les tissus sous-cutanés pendant la tunnelisation. Un étirement excessif pourrait retarder voire empêcher la croissance de tissu autour du manchon.

- Pratiquez une seconde incision au-dessus et parallèle à la première, au site de l'insertion veineuse. Élargissez le site cutané à l'aide d'un scalpel et créez une petite poche par dissection par clivage pour placer la petite boucle de cathéter (« articulation ») restante après le retrait de la gaine pelable.

- Fixez le tunneliseur à la lumière veineuse du cathéter. Faites glisser l'extrémité du cathéter sur le raccord trois billes jusqu'à ce qu'il soit adjacent à l'arrêt de gaine.

- Faites glisser le manchon du tunneliseur sur le cathéter en vérifiant que le manchon recouvre bien la lumière artérielle. Cela permettra de réduire l'étirement dans le tunnel sous-cutané lorsque les bosses d'apparition et le port artériel traverseront le tissu.

- Avec le tunneliseur par clivage, dirigez doucement le cathéter et le raccord du tunneliseur vers le point de sortie et créez un tunnel sous-cutané depuis le point de sortie du cathéter vers le point d'entrée veineux. ATTENTION : le tunnel doit être réalisé avec précaution pour ne pas abîmer les vaisseaux avoisinants. Évaluez de faire passer le tunnel dans le muscle.

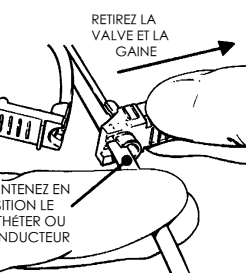
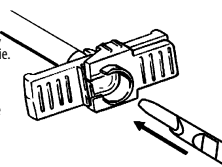
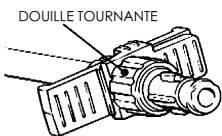
ATTENTION : ne pas retirer ou tirer la tubulure du cathéter. En cas de résistance, une nouvelle dissection par clivage peut faciliter l'insertion. Il ne faut pas forcer le cathéter dans le tunnel.

- Après la tunnelisation, le cathéter peut être retiré du tunneliseur en faisant glisser la gaine du tunneliseur et en retirant le tunneliseur de l'extrémité distale du cathéter.

ATTENTION : pour éviter d'endommager le cathéter, effectuez un léger mouvement de torsion.

ATTENTION : pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter, maintenez le tunneliseur droit et ne tirez pas sur le tunneliseur à l'oblique.

ATTENTION : inspectez l'extrémité du cathéter pour détecter tout dommage éventuel avant de continuer la procédure.



INTRODUCTION DE L'INTRODUCTEUR À VALVE PELABLE

ATTENTION : la gaine n'est pas prévue pour créer une étanchéité à deux voies ni pour une utilisation artérielle.

ATTENTION : la gaine est conçue pour réduire le saignement mais ce n'est pas une valve d'hémostase. La valve peut réduire substantiellement la vitesse du flux sanguin mais des saignements peuvent se produire par la valve.

- Insérez le dilateur dans la valve et verrouillez en place en utilisant une douille tournante.

REMARQUE - dilatation optionnelle :

- Afin de faciliter l'insertion de l'introducteur pelable, certains médecins préfèrent dilater la veine avant d'insérer l'introducteur.

- Placez le(s) dilateur(s) par dessus de l'extrémité du fil-guide et avancez dans la veine en utilisant un mouvement de rotation pour créer un chemin à travers le tissu.

ATTENTION : lorsque le(s) dilateur(s) traverse(nt) le tissu et la vascularisation, vérifiez que le fil-guide n'avance pas plus loin dans la veine.

- Tout en maintenant le fil-guide en position, avancez l'introducteur pelable fermé et l'ensemble du dilateur sur le fil-guide exposé et dans la veine.

AVERTISSEMENT : ne laissez jamais la veine en place tel un cathéter à demeure. La veine sera endommagée.

- Maintenez la gaine en place et déverrouillez l'ensemble dilateur en tournant la douille tournante. Retirez doucement le dilateur et le fil de la gaine en maintenant en place l'introducteur à valve.

REMARQUE : si le fil-guide est maintenu en place après le retrait du dilateur, cela peut provoquer une fuite de la valve.

ATTENTION : veillez à ne pas avancer la gaine fendue trop loin dans le vaisseau car un vrillage potentiel empêcherait le cathéter de passer.

MISE EN PLACE DU CATHÉTER À DIALYSE

- Avancez la partie distale du cathéter par l'introducteur de gaine à valve et dans la veine.

MESURE DE PRÉCAUTION : pour faciliter la réduction au minimum du vrillage du cathéter, il peut être nécessaire d'avancer par petites étapes en saisissant le cathéter à proximité de la gaine.

- Avancez l'extrémité du cathéter au point de jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

- Une fois le cathéter avancé et positionné, déchirez le manchon de la gaine à moitié et enlevez partiellement la partie sans valve du cathéter.

ATTENTION : ne pas tirer la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager les vaisseaux, tirez la gaine aussi loin que possible et enlevez la partie extérieure de la gaine de quelques centimètres à la fois uniquement.

- Maintenez le cathéter fermement à proximité de la valve et retirez la valve du cathéter.

MESURE DE PRÉCAUTION : il est normal qu'une résistance se face sentir en tirant le cathéter à travers les fentes de la valve.

- Retirez la gaine complètement du patient et du cathéter.

- Appuyez doucement sur la boucle cathéter restante (« articulation ») dans la poche sous-cutanée créée au point d'entrée veineux.

AVERTISSEMENT : les cathétres doivent être implantés avec précaution pour éviter que tout objet pointu ou angle aigu ne gêne le flux sanguin ou bouche l'ouverture des lumières du cathéter.

MESURE DE PRÉCAUTION : pour un rendement optimal du produit, n'insérez aucune partie du manchon dans la veine.

- Fixez les seringues aux deux rallonges et ouvrez les clamps. Vérifiez que la mise en place est correcte et que le cathéter fonctionne bien en aspirant le sang des deux lumières. Rincez chaque lumière à l'aide de sérum physiologique héparinée (le volume d'amorçage est imprimé sur le clamp de la tubulure de rallonge). Le sang devrait être aspiré facilement.

MESURE DE PRÉCAUTION : en cas de résistance excessive dans l'une de lumières, au besoin faites pivoter le cathéter ou repositionnez-le de façon à obtenir un débit sanguin acceptable.

MESURE DE PRÉCAUTION : il est recommandé d'orienter la connexion luer « veineuse » bleue en position céphalade (vers la tête).

- Clampiez les rallonges immédiatement après le rinçage.

- Retirez les seringues et remplacez-les par des capsules d'injection.

MESURE DE PRÉCAUTION : pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, gardez les cathétres clampés pendant toute la procédure, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, et en irrigant le cathéter avant chaque utilisation. Commencez toujours par aspirer puis irriguer le cathéter avant chaque utilisation. Lors de chaque changement de raccord de tubulure, épurez l'air du cathéter et toutes les tubulures de raccord et capuchons.

- Positionnez correctement le ballonnet et la partie tunnelisée du cathéter.

- Vérifiez la mise en place correcte de l'extrémité par fluoroscopie. L'extrémité « veineuse » distale doit être positionnée au niveau de la jonction auriculaire cave ou dans l'oreillette droite pour garantir un flux sanguin optimal.

AVERTISSEMENT : l'absence de vérification de la mise en place du cathéter par fluoroscopie peut provoquer de graves traumatismes ou des complications mortelles.

- Fixez et faites un pansement du cathéter en suivant les indications de la section « Fixation et pansement ».

TECHNIQUE D'INSERTION (2) - ÉTAPES COMMUNES ENTRÉE PERCUTANÉE DANS LA VEINE JUGULAIRE INTERNE DROITE À L'AIDE DE LA TECHNIQUE SUR FIL-GUIDE

ACCÈS VEINEUX ET INSERTION DU FIL-GUIDE

- Les directives K-DOQI recommandent l'utilisation d'échoguidage.

REMARQUE : un accès miniature (« microponction ») est recommandé. Suivez les directives du fabricant pour une technique d'insertion adéquate. Insérez l'aiguille de l'introducteur avec une seringue fixée dans la veine cible, en direction de la circulation sanguine. Aspirez doucement lors de l'insertion. Aspirez une petite quantité de sang pour garantir un bon positionnement dans la veine.

MESURE DE PRÉCAUTION : si du sang artériel est aspiré, enlevez l'aiguille et appliquez une pression immédiate sur le site pendant au moins 15 minutes.

Assurez-vous que le saignement est arrêté et qu'aucun hématome n'est apparu avant d'essayer de placer à nouveau une canule dans la veine.

- Lorsque la veine a été percée, enlevez la seringue en laissant l'aiguille en place et placez votre pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour prévenir toute perte de sang et/ou toute embolie gazeuse.

- Insérez l'extrémité distale du marqueur du fil-guide dans l'embase de l'aiguille (ou embout introducteur miniature d'accès) et faites-le passer dans le système vasculaire.

MESURE DE PRÉCAUTION : si vous utilisez le fil fourni dont l'extrémité est en « J », remplacez l'extrémité du fil dans le lisseur de façon à ce que seule l'extrémité du fil soit exposée.

- Avancez le fil-guide en le poussant jusqu'à ce que l'extrémité soit en place dans la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

AVERTISSEMENT : des arythmies cardiaques peuvent survenir si le fil-guide traverse l'oreillette droite.

ATTENTION : n'avancez pas le fil-guide ou cathéter en cas de résistance inhabituelle.

ATTENTION : n'insérez, ni ne retirez de force le fil-guide de tout composant. Le fil pourrait casser ou s'effiloquer. Si le fil-guide est endommagé et doit être retiré pendant que l'aiguille (ou introducteur gaine) est insérée, le fil-guide et l'aiguille doivent être retirés ensemble.

MESURE DE PRÉCAUTION : la longueur de fil-guide insérée dépend de la taille du patient et du site anatomique utilisé.

MESURE DE PRÉCAUTION : vérifiez toujours la position correcte du fil-guide par fluoroscopie.

MESURE DE PRÉCAUTION : les marques de profondeur sur le fil aident à déterminer la profondeur d'insertion.

- Retirez l'aiguille (ou introducteur d'accès miniature), en laissant le fil-guide dans la veine. Tenez fermement le fil-guide pendant la procédure. Retirez l'aiguille introducteur en premier.

PRÉPARATION DU CATHÉTER ET DILATATION DU TRACTUS SOUS-CUTANÉ

- Le cathéter ProGuide est livré avec un stylet de renforcement du fil-guide pour faciliter la mise en place avec la technique d'insertion sur fil-guide.

- Retirez le stylet de renforcement environ de 2-3 cm et vérifiez que la pointe du stylet n'est pas visible à l'extrémité du cathéter.
- Faites passer du sérum physiologique hépariné sur la lumière artérielle et le stylet de renforcement et clampez la rallonge artérielle rouge avant l'insertion du cathéter.
AVERTISSEMENT : la solution héparinée doit être aspirée des deux lumières immédiatement avant d'utiliser le cathéter pour empêcher l'héparinisation systémique du patient.
AVERTISSEMENT : pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, gardez les cathéters clampés pendant toute la procédure, lorsqu'ils ne sont pas utilisés ou lors de la fixation à une seringue, une tubulure IV ou des voies vasculaires.
AVERTISSEMENT : les patients nécessitant une assistance ventilatoire sont davantage exposés au risque de pneumothorax pendant la mise en place d'une canule dans la veine sous-clavière.
ATTENTION : ne clampez pas la partie double de la lumière du corps du cathéter. Ne clampez que la tubulure de rallonge non obstruée.
MESURE DE PRÉCAUTION : clampez uniquement à l'aide des clamps de la tubulure intégrés fournis.
- Localisez le site de sortie du raccord du cathéter sur le thorax, à environ 8-10 cm en dessous de la clavicule, à savoir à un point en dessous et parallèle au site d'insertion.
MESURE DE PRÉCAUTION : un tunnel présentant une courbe légère et large diminue le risque de vrillage du cathéter. Le tunnel doit être assez court pour empêcher le raccord à bifurcation de pénétrer dans le site de sortie, mais suffisamment long pour garder le manchon à 2-3 cm (minimum) de la ponction pratiquée sur le site de sortie.
- Pratiquez une petite incision au niveau du site de sortie du raccord du cathéter tunnelé sur le thorax. L'incision doit être suffisamment large pour pouvoir loger le manchon, soit environ 1 cm.
- Procédez par dissection par clivage pour créer une ouverture tunnelisée sous-cutanée sur le site de sortie pour le manchon de croissance tissulaire, à mi-chemin entre le site de sortie cutané et le site d'entrée veineux, environ à 2-3 cm (minimum) du site de sortie du cathéter.
AVERTISSEMENT : ne pas étirer les tissus sous-cutanés pendant la tunnelisation. Un étirement excessif pourrait retarder voire empêcher la croissance de tissu autour du manchon.
- Pratiquez une seconde incision au-dessus et parallèle à la première, au site de l'insertion veineuse. Élargissez le site cutané à l'aide d'un scalpel et créez une petite poche par dissection par clivage pour mettre en place la petite boucle de cathéter (« articulation ») restante.
- Fixez le tunneliseur à la lumière veineuse du cathéter. Faites glisser l'extrémité du cathéter sur le raccord trois billes jusqu'à ce qu'il soit adjacent à l'arrêt de gaine.
- Faites glisser le manchon du tunneliseur sur le cathéter en vérifiant que le manchon recouvre bien la lumière artérielle. Cela réduira la friction dans le tunnel sous-cutané lorsque la bosse d'apposition et le port artériel traversent le tissu.
- Avec le tunneliseur par clivage, dirigez doucement le cathéter et le raccord du tunneliseur vers le site de sortie et créez un tunnel sous-cutané depuis le site de sortie du cathéter vers le site d'entrée veineux.
ATTENTION : le tunnel doit être pratiqué avec précaution pour ne pas abîmer les vaisseaux avoisinants. Évitez de faire passer le tunnel dans le muscle.
ATTENTION : ne pas retirer ou tirer la tubulure du cathéter. En cas de résistance, une nouvelle dissection par clivage peut faciliter l'insertion. Il ne faut pas forcer le cathéter dans le tunnel.
- Après la tunnelisation, le cathéter peut être retiré du tunneliseur en faisant glisser la gaine du tunneliseur et en retirant le tunneliseur de l'extrémité distale du cathéter.
ATTENTION : pour éviter d'endommager le cathéter, effectuez un léger mouvement de torsion.
ATTENTION : pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter, maintenez le tunneliseur droit et ne tirez pas sur le tunneliseur à l'oblique.
ATTENTION : inspectez l'extrémité du cathéter pour détecter tout dommage éventuel avant de continuer la procédure (add in above if we go with it)
- Retirez l'étiquette du stylet et serrez l'écrou du luer lock vers le raccord veineux bleu luer lock.
- Enfilez l'extrémité distale du stylet avec le cathéter sur l'extrémité proximale du fil-guide jusqu'à ce que le fil-guide sorte du raccord luer veineux bleu.
- Pendant que vous maintenez le fil-guide en place dans la veine, avancez le cathéter jusqu'à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite pour assurer un débit sanguin optimal.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour faciliter au maximum la réduction du vrillage du cathéter, il peut être nécessaire d'avancer par petites étapes en saisissant le cathéter proche, sous la peau.
- Retirez le stylet et le fil-guide de la lumière veineuse.
- Appuyez doucement sur la petite boucle de cathéter restante (« articulation ») dans la poche sous-cutanée créée au site d'entrée veineux.
AVERTISSEMENT : les cathéters doivent être implantés avec précaution pour éviter que tout objet pointu ou angle aigu ne gêne le flux sanguin ou ne bouche l'ouverture des lumières du cathéter.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour un rendement optimal du produit, n'insérez aucune partie du manchon dans la veine.
MESURE DE PRÉCAUTION : il est recommandé d'orienter la lumière « veineuse » en position céphalade (vers la tête).
- Ajustez le profondeur d'insertion du cathéter et la position de l'extrémité sous la fluoroscopie.
- Fixez les seringues aux deux rallonges et ouvrez les clamps. Vérifiez la mise en place correcte et le fonctionnement du cathéter en aspirant le sang des deux lumières. Rincez chaque lumière à l'aide de sérum physiologique héparinée (le volume d'amorçage est imprimé sur le clamp de la tubulure de rallonge). Le sang devrait être aspiré facilement.
MESURE DE PRÉCAUTION : en cas de résistance excessive dans l'une des lumières, au besoin faites pivoter le cathéter ou repositionnez-le de façon à obtenir un débit sanguin acceptable.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour maintenir la perméabilité, un verrou d'héparine doit être créé dans les deux lumières.
MESURE DE PRÉCAUTION : il est recommandé d'orienter le raccord luer bleu en position céphalade (vers la tête).
- Clampez les rallonges immédiatement après le rinçage.
- Retirez les seringues et remplacez-les par des capsules d'injection.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, gardez les cathéters clampés pendant toute la procédure lorsqu'ils ne sont pas utilisés et en aspirant puis irrigant le cathéter avant chaque utilisation.
- Positionnez correctement le manchon et la partie tunnelisée du cathéter.
- Vérifiez la mise en place correcte de l'extrémité par fluoroscopie. L'extrémité distale veineuse doit être positionnée à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite pour garantir un flux sanguin optimal.
AVERTISSEMENT : l'absence de vérification de la mise en place du cathéter par fluoroscopie peut provoquer de graves traumatismes ou des complications mortelles.

FIXATION ET PENSEMENT

- Suturez la poche créée pour la petite boucle de cathéter restante (« articulation ») au site d'entrée veineux.
- Au besoin, suturez le site de sortie du cathéter.
- Suturez le cathéter à la peau avec l'aile de suture.
AVERTISSEMENT : ne faire aucune suture à travers le cathéter. Si le cathéter est fixé à l'aide de sutures, vérifiez que ces dernières n'obstruent ni ne coupent le cathéter. La tubulure du cathéter peut se déchirer lorsqu'elle est exposée à une force excessive ou à des bords rugueux.
MESURE DE PRÉCAUTION : le cathéter doit être fixé/suture pendant toute la durée de l'implantation.
- Appliquez un pansement transparent sur le site de sortie du cathéter et le site d'insertion du tunneliseur en suivant le protocole standard de d'établissement.
AVERTISSEMENT : n'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure de rallongement ou du corps du cathéter.
AVERTISSEMENT : n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.
AVERTISSEMENT : de l'alcool ou des solutions contenant de l'alcool peuvent être utilisées pour nettoyer le site cutané/cathéter ; cependant, il faut éviter tout contact prolongé ou excessif avec la(les) solution(s).
AVERTISSEMENT : les pommades à base d'acétone et de PEG peuvent empêcher le bon fonctionnement de ce dispositif et ne doivent pas être utilisées avec des cathéters en polyuréthane.
- Inscrivez la longueur du cathéter et le numéro de lot sur le dossier du patient. Annotez le dossier en indiquant qu'il ne faut pas utiliser de pommades contenant de l'acétone et du polyéthylène glycol (PEG) avec ce dispositif.

TRAITEMENT DU SITE D'INSERTION

- Nettoyez la peau autour du cathéter.
AVERTISSEMENT : l'application d'onguents/crèmes sur le site de la plaie n'est pas recommandée.
- Recouvrez le site de sortie d'un pansement occlusif stérile et laissez les tubulures de rallonge, les clamps et capsules exposées pour que le personnel soignant puisse y accéder.
- Veillez à ce que les pansements soient toujours secs et propres.
ATTENTION : les patients ne doivent pas aller nager, prendre de douche ou immerger le pansement -- sauf avis médical contraire.
MESURE DE PRÉCAUTION : en cas de transpiration abondante ou si le pansement est accidentellement mouillé et ne colle plus suffisamment, appliquez un nouveau pansement en respectant les conditions de stérilisation.

RETRAIT DU CATHÉTER

Comme dans le cas de toute procédure invasive, le médecin effectuera une évaluation des besoins physiologiques et anatomiques du patient afin de déterminer la technique de retrait la plus appropriée. Le manchon de rétention implantable facilite la croissance tissulaire, par conséquent le cathéter doit être retiré dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

AVERTISSEMENT : seul un médecin habitué aux techniques de retrait applicables devra retirer un cathéter de dialyse chronique implanté.

ATTENTION : toujours consulter le protocole de l'établissement, les complications éventuelles et le traitement, les avertissements et les consignes de précaution avant de retirer le cathéter.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT LE TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- L'hémodialyse doit être réalisée conformément aux instructions d'un médecin, en respectant le protocole approuvé de l'établissement.
- Le sérum physiologique hépariné doit être rincé de chaque lumière avant traitement pour éviter l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit être pratiquée selon le protocole de l'établissement.
- Avant de commencer la dialyse, tous les raccords vers le cathéter et les circuits extracorporels doivent être examinés avec précaution.
- Les accessoires et composants utilisés avec ce cathéter doivent comprendre des adaptateurs luer lock.
- Pratiquez un examen visuel régulier pour détecter toute fuite et éviter ainsi toute perte sanguine ou embolie gazeuse.
- Un serrage excessif répété des voies vasculaires, des seringues et des capsules réduiront la durée de vie des raccords et peuvent provoquer leur dysfonctionnement.
- En cas de fuite de la tubulure du cathéter ou de l'embase, ou de séparation d'un connecteur de tout composant pendant l'insertion ou l'utilisation, clampez le cathéter et prenez toute les mesures et précautions nécessaires pour prévenir toute perte sanguine ou embolie gazeuse.
- Pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, gardez les cathéters clampés pendant toute la procédure, lorsqu'ils ne sont pas fixés à une seringue, une tubulure IV ou des voies vasculaires.
- Fermez tous les clamps dans le centre de la tubulure de rallonge. Le clamping répété à proximité ou sur les connecteurs luer lock risque d'affecter la résistance de la tubulure et de provoquer d'éventuelles déconnexions.
- Le clamping répété de la tubulure au même endroit risque d'affecter la résistance de celle-ci. Les tubulures du cathéter peuvent se déchirer lorsqu'elles sont exposées à une force excessive ou à des objets aux bords rugueux.

HÉPARINISATION APRÈS DIALYSE

Suivez le protocole de l'établissement pour déterminer la concentration en héparine. Si le cathéter n'est pas utilisé immédiatement pour le traitement, suivez le protocole suggéré pour assurer la perméabilité du cathéter.

1. Remplissez deux seringues d'héparine/sérum physiologique selon le volume précisé sur les clamps des tubulures de rallonge artérielle et veineuse. Assurez-vous que les seringues ne contiennent pas d'air.
 2. Fixez une seringue contenant la solution héparinée.
 3. Ouvrez les clamps des tubulures de rallonge.
 4. Aspirez pour garantir que l'air n'entrera pas dans le corps du patient.
 5. Injectez de l'héparine dans chaque lumière selon la technique du bolus.
- MESURE DE PRÉCAUTION : pour maintenir la perméabilité entre les séances, passez une solution de rinçage héparinée dans chaque lumière du cathéter.
6. Fermez les clamps de rallonge.
- MESURE DE PRÉCAUTION : les clamps des tubulures de rallonge doivent être ouverts uniquement pendant l'aspiration, le rinçage et la séance de dialyse.- 7. Retirez les seringues.

MESURE DE PRÉCAUTION : dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire de rincer à nouveau à l'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ou rincées.

 8. Vérifiez que les luers sont capsulés.

PERFORMANCES DU CATHÉTER VOLUMES D'AMORÇAGE

- Les volumes d'amorçage des lumières veineuses et artérielles sont inscrites sur chaque clamp de tubulure de rallonge.

DÉBIT

- Débit classique vs. pression avec le (raccord à extrémité) cathéter (avec orifices latéraux) ProGuide 14,5 FR X 28 cm

RÉSOLUTION DE DÉBITS INSUFFISANTS

En cas de débit insuffisant, le traitement sera déterminé selon l'avis du médecin. N'exercez pas de force excessive pour rincer une lumière obstruée. Un débit sanguin insuffisant peut être provoqué par l'obstruction d'une lumière due à la présence d'un caillot ou d'une gaine fibrineuse ou parce que la lumière artérielle se trouve en contact avec la paroi veineuse. Si la manipulation du cathéter ou le retrait des voies artérielles et veineuses n'est d'aucun secours, le médecin peut tenter de dissoudre le caillot avec un agent thrombolytique.

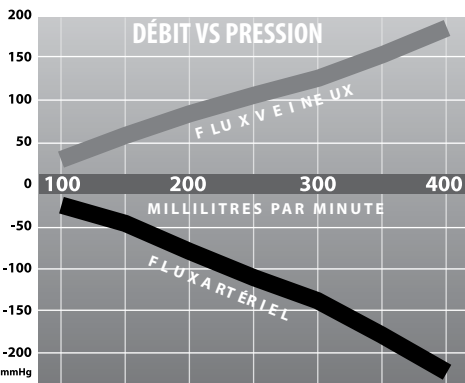
TRAITEMENT DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES

Les obstructions unilatérales surviennent lorsqu'une lumière peut être rincée facilement mais que le sang ne peut pas être aspiré. Ce phénomène provient généralement d'un mauvais positionnement de l'extrémité. Dans ce cas procédez selon une des méthodes suivantes :

- Repositionnez le cathéter
- Repositionnez le patient
- Faites tousser le patient
- En l'absence de toute résistance, rincez énergiquement le cathéter avec du sérum physiologique stérile standard pour éloigner l'extrémité de la paroi vasculaire.

INFECTION

Les infections liées au cathéter constituent un grave problème pour les cathétériens à demeure. Suivez le protocole de l'établissement pour le retrait du cathéter.



ProGuide™

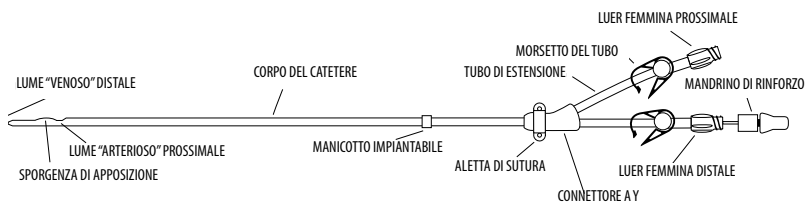
catetere per dialisi cronica

Italian

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il catetere per l'emo-dialisi cronica ProGuide è realizzato in un poliuretano morbido radiopaco chiamato Carbothane®. Il catetere è disponibile nella misura da 14,5 French e in diverse lunghezze. Lo stelo del catetere è suddiviso internamente in due lumi separati da un setto. Il catetere è compatibile con flussi circolatori fino a 500 mL/min. Il catetere è provvisto di un manicotto bianco per la crescita interna di tessuto che ne agevola l'ancoraggio in posizione.



INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per dialisi cronica ProGuide è indicato per ottenere l'accesso vascolare a breve o lungo termine per l'emo-dialisi e l'aferesi. Si può impiantare per via percutanea, posizionandolo primariamente nella vena giugulare interna o nella succlavia di pazienti adulti. I catetere di lunghezza superiore a 40 cm sono di norma inseriti nella vena femorale.

NORME PRECAUZIONALI DI CARATTERE GENERALE

- Leggere con attenzione le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- SOLO SU PRESCRIZIONE - La normativa federale (statunitense) limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
- Esclusivamente monopaziente
- Sterilizzato con ossido di etilene (EO)
- Sterile e apirogeno solo se la confezione non è stata aperta, danneggiata o rotta.
- Non sterilizzare di nuovo il catetere o i componenti con nessuna metodica. Il produttore non sarà responsabile di eventuali danni causati dal riutilizzo del catetere o degli accessori.
- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta, danneggiata o non integra.
- Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.

CONTROINDICAZIONI

- Il catetere per dialisi cronica ProGuide è indicato per l'accesso vascolare a lungo termine e non deve essere impiegato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

POSSIBILI COMPLICANZE

L'utilizzo di un catetere venoso centrale a permanenza rappresenta un importante mezzo di accesso venoso nel caso di pazienti gravemente malati; esiste tuttavia il rischio di gravi complicanze. Prima di provare a inserire il catetere ProGuide, il medico deve conoscere le complicanze elencate di seguito e i relativi trattamenti di emergenza eventualmente richiesti:

- Embolo gassoso
- Sanguinamento sul sito
- Aritmia cardiaca
- Erosione del catetere o del manicotto attraverso la cute
- Danneggiamento del catetere dovuto alla compressione fra la clavicola e la prima costola
- Sepsis catetere-correlata (setticemia)
- Infezione del sito d'uscita
- Stravasamento
- Formazione di guaina di fibrina
- Emorragia
- Idrotorace
- Infiammazione, necrosi o formazione di tessuto cicatriziale nella cute sopra l'area di impianto
- Trombosi del lume • Lesione mediastinica
- Perforazione di vasi o delle viscere
- Batteriemia
- Lesione del plesso brachiale
- Tamponamento cardiaco
- Embolia del catetere
- Occlusione del catetere
- Trombosi venosa centrale
- Endocardite
- Necrosi del sito d'uscita
- Perdita di sangue
- Ematoma
- Emotorace
- Puntura della vena cava inferiore
- Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
- Lacerazione di vasi o delle viscere
- Lesione pleurica

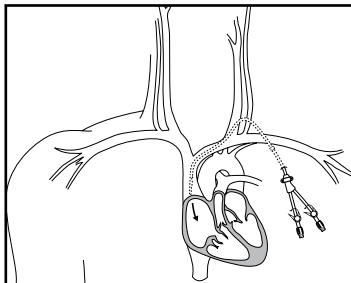
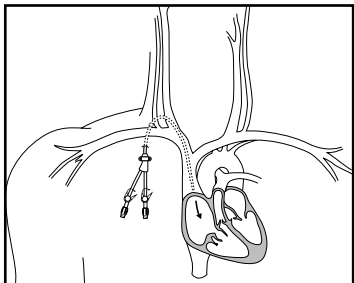
- Pneumotorace
- Sanguinamento retroperitoneale
- Posizionamento difettoso o retrazione spontanei della punta del catetere
- Tromboembolia
- Infezione del tunnel
- Trombosi ventricolare
- Rischi normalmente associati all'anestesia locale e generale, agli interventi chirurgici e al recupero post-operatorio
- Embolia polmonare
- Puntura dell'atrio destro
- Puntura dell'arteria succlavia
- Lesione (lacerazione) del dotto toracico
- Trombocitopenia
- Trombosi vascolare (venosa)
- Erosione del vaso

Queste e altre complicanze sono ben documentate nella letteratura medica e dovranno essere attentamente soppesate prima di posizionare il catetere. Il posizionamento e la manutenzione dei cateteri per emodialisi devono essere eseguiti da persone che conoscano a fondo i rischi associati e che siano qualificate per l'esecuzione delle procedure.

SITI D'INSERIZIONE

La vena giugulare interna destra costituisce la posizione anatomica d'elezione per i cateteri per dialisi cronica. Possono tuttavia essere prese in considerazione anche la vena giugulare interna sinistra, nonché le vene giugulari esterne e le vene succlavie. Come per tutte le procedure invasive, il medico valuterà le esigenze anatomiche e fisiologiche del paziente al fine di determinare il sito d'accesso più adatto per il catetere. ProGuide è disponibile in diverse lunghezze per conformarsi alle varie differenze anatomiche dei pazienti, nonché alle differenze fra l'approccio sul lato destro e quello sul lato sinistro. I cateteri di lunghezza superiore a 40 cm sono di norma inseriti nella vena femorale.

POSIZIONAMENTO NELLA VENA GIUGULARE INTERNA SINISTRA O DESTRA



AVVERTENZA: i pazienti che necessitano di ventilazione assistita sono maggiormente a rischio di sviluppo di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia.

AVVERTENZA: l'impiego prolungato della vena succlavia può essere associato a stenosi e trombosi della stessa.

AVVERTENZA: l'inserzione nella vena femorale comporta un aumento del rischio di infezione.

AVVERTENZA: se non si controlla il posizionamento del catetere mediante fluoroscopia si possono provocare seri traumi o complicanze fatali.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE

1. Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il dispositivo. L'inserimento, la manipolazione e l'estrazione del catetere sono riservati a medici qualificati e autorizzati o ad altri operatori sanitari qualificati sotto la guida di un medico.
2. Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non costituiscono tutti i protocolli accettabili dal punto di vista clinico, né intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico che tratta uno specifico paziente.
3. La scelta della lunghezza appropriata del catetere è ad esclusiva discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante selezionare un catetere della giusta lunghezza. Far seguire sempre una fluoroscopia di routine all'inserimento iniziale del catetere per confermare il corretto posizionamento prima dell'uso.

PREPARAZIONE DEL SITO

1. Mettere il paziente in posizione Trendelenburg modificata con esposta la parte superiore del torace e la testa leggermente rivolta sul lato opposto al sito d'inserzione.
2. Per il posizionamento nella giugulare interna, chiedere al paziente di alzare la testa dal letto per definire il muscolo sternomastoideo. Il sito d'accesso venoso andrà creato al vertice di un triangolo formato fra le due teste del muscolo sternomastoideo. Il vertice deve trovarsi circa tre dita sopra la clavicola.
3. Preparare e mantenere un campo sterile per tutta la durata della procedura seguendo il protocollo ospedaliero standard previsto per i dispositivi impiantabili.
PRECAUZIONE: per l'inserimento e la manutenzione di questo dispositivo, attenersi alle precauzioni universali. In considerazione del rischio di esposizione a patogeni a trasmissione ematica, gli operatori sanitari devono sempre adottare le precauzioni standard previste per il sangue e i liquidi corporei nel trattamento di tutti i pazienti. Attenersi sempre a una tecnica sterile.
4. Preparare il campo sterile e il sito di accesso utilizzando una soluzione di preparazione approvata e una tecnica chirurgica standard.
PRECAUZIONE: seguire i protocolli standard dell'ospedale laddove applicabile.
5. (Se pertinente) Applicare l'anestesia locale al sito d'inserzione e al percorso per il tunnel sottocutaneo.

TECNICA D'INSERIZIONE (1) – PASSAGGI COMUNI ACCESSO PERCUTANEO NELLA VENA GIUGULARE INTERNA DESTRA PER MEZZO DI UN INTRODUTTORE A GUAINA STACCABILE CON VALVOLA

ACCESSO VENOSO E INSERIMENTO DEL FILO GUIDA

1. Le direttive K-DOQI raccomandano l'utilizzo di guida ecografica.
NOTA: si raccomanda l'impiego della tecnica del mini-accesso ("micropuntura"). Attenersi alle linee guida del produttore per quanto riguarda la tecnica di inserimento corretta. Inserire l'ago dell'introduttore con la siringa collegata e farlo avanzare all'interno della vena selezionata, nella direzione del flusso ematico. Aspirare delicatamente mentre si effettua l'inserimento. Aspirare una piccola quantità di sangue per accertarsi che l'ago sia posizionato correttamente nella vena.
PRECAUZIONE: in caso di aspirazione di sangue arterioso, estrarre l'ago e applicare immediata pressione al sito per almeno 15 minuti. Prima di cercare di cannulare di nuovo la vena accertare che l'emorragia sia cessata e che non si siano formati ematomi.
2. Dopo l'inserimento nella vena, togliere la siringa lasciando l'ago in posizione e mettere il pollice sopra il connettore dell'ago per ridurre al minimo la perdita di sangue e/o il rischio di embolia gassosa.
3. Inserire l'estremità distale del filo guida con marcatura nel connettore dell'ago (o nel connettore dell'introduttore per micropuntura), quindi farlo passare nel sistema vascolare.
PRECAUZIONE: nel caso in cui si utilizzi il filo a punta "J" in dotazione, ritirare la punta del filo nel raddrizzatore in modo da esporre solo la punta del filo.
4. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti finché la punta si trova alla giunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro.
AVVERTENZA: se il filo guida riesce a passare nell'atrio destro possono insorgere aritmie cardiache.
ATTENZIONE: non far avanzare il filo guida o il catetere se si avverte una resistenza insolita.
ATTENZIONE: non inserire o estrarre il filo guida con forza da nessuno dei componenti. Il filo guida potrebbe rompersi o essere danneggiato. In caso di danni al filo guida e conseguente necessità di estrarlo mentre l'ago (o l'introduttore a guaina) è inserito, estrarre il filo guida e l'ago contemporaneamente.
PRECAUZIONE: la lunghezza del filo guida inserito va stabilita in base alla mole del paziente e al sito anatomico usato.
PRECAUZIONE: le marcature di profondità riportate sul filo aiutano a determinare la profondità di inserzione. Confermare sempre la corretta posizione del filo guida tramite fluoroscopia.
5. Estrarre l'ago (o l'introduttore per micropuntura) lasciando il filo guida in posizione. Nel corso della procedura il filo guida dovrà essere afferrato saldamente. Per prima cosa rimuovere l'ago dell'introduttore.

PREPARAZIONE DEL CATETERE E DILATAZIONE DEL TRATTO SOTTOCUTANEO

1. Togliere il mandrino di rinforzo dal lume venoso.
PRECAUZIONE: il catetere ProGuide è confezionato insieme a un mandrino di rinforzo per il filo guida avente la funzione di agevolare il posizionamento con la tecnica over the wire e non è utilizzato con la tecnica di inserimento tramite introduttore a guaina staccabile (fare riferimento alla tecnica di inserzione 2 per l'uso dell'elemento di rinforzo).
2. Prima di inserire il catetere irrigare ciascun lume del catetere con soluzione salina eparinizzata e clampare ciascuna estensione.
AVVERTENZA: aspirare la soluzione eparinizzata da ciascun lume subito prima di usare il catetere per prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente.
AVVERTENZA: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, tenere il catetere sempre clampato quando non viene utilizzato o non è collegato a una siringa, tubo EV o tubi di sangue.
AVVERTENZA: i pazienti che necessitano di ventilazione assistita sono maggiormente a rischio di sviluppo di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia.
ATTENZIONE: non clampare la porzione a doppio lume del corpo del catetere. Clampare solo il tubo di estensione trasparente.
PRECAUZIONE: clampare il catetere solo con i morsetti per i tubi in dotazione.
3. Selezionare il sito d'uscita del catetere sulla parete toracica, circa 8-10 cm sotto la clavicola che si trova sotto e parallela al sito della puntura venosa.
PRECAUZIONE: realizzando un tunnel con un arco ampio e moderato si riduce il rischio di atterigliamento del catetere. La distanza del tunnel deve essere abbastanza breve da evitare che il raccordo a Y penetri nel sito d'uscita, ma allo stesso tempo deve essere lunga abbastanza da tenere il manico a 2-3 cm (minimo) dal sito dell'apertura cutanea.
4. Praticare una piccola incisione a livello del sito d'uscita prescelto del catetere tunnelizzato sulla parete toracica. L'incisione deve essere abbastanza ampia, 1 cm circa, da poter contenere il manico.
5. Effettuare una dissezione smussa per creare l'apertura del tunnel sottocutaneo nel sito d'uscita del catetere destinata al manico bianco per la crescita interna di tessuto, a eguale distanza fra il sito d'uscita nella cute e il sito d'accesso venoso, a circa 2-3 cm (minimo) dal sito d'uscita del catetere.
AVVERTENZA: non allargare eccessivamente il tessuto sottocutaneo durante la tunnelizzazione. Un allargamento eccessivo può ritardare o impedire il co-rettro posizionamento del manico all'interno.
6. Praticare una seconda incisione sopra e parallela alla prima, nel sito per l'inserzione venosa. Allargare il sito cutaneo con un bisturi per creare, mediante dissezione

smussa, una piccola tasca in grado di contenere il piccolo loop residuo ("articolazione") del catetere dopo la rimozione della guaina staccabile.

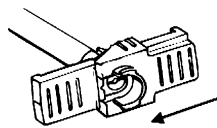
7. Collegare il tunnelizzatore al lume venoso del catetere. Far scivolare la punta del catetere sopra il raccordo Tri-Ball finché non risulta adiacente al punto di arresto della guaina.
8. Far scivolare la guaina del tunnelizzatore sopra il catetere assicurandosi che il manicotto vada a coprire il lume arterioso. In questo modo si riduce il trascinamento nel tunnel sottocutaneo quando la sporgenza e la porta arteriosa attraversano il tessuto.
9. Servendosi del tunnelizzatore smusso, inserire delicatamente la connessione catetere e tunnelizzatore nel sito d'uscita e realizzare un tunnel sottocutaneo dal sito d'uscita del catetere al sito di accesso venoso.
ATTENZIONE: realizzare il tunnel prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti. Evitare di far passare il tunnel attraverso il muscolo.
ATTENZIONE: non tirare né strappare i tubi del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione smussa può facilitare l'inserimento. Il catetere non va forzato attraverso il tunnel.
10. Dopo aver tunnelizzato il catetere, si può estrarre il tunnelizzatore facendo scivolare via la guaina del tunnelizzatore dal catetere e tirando il tunnelizzatore dalla punta distale del catetere.
ATTENZIONE: applicare un leggero movimento rotatorio per evitare di danneggiare il catetere.
ATTENZIONE: per evitare di danneggiare la punta del catetere, tenere il tunnelizzatore dritto e non estrarlo ad angolo.
ATTENZIONE: verificare che la punta del catetere non sia danneggiata prima di eseguire la procedura.

INSERIMENTO DELL'INTRODOTTORE A GUAINA STACCABILE CON VALVOLA

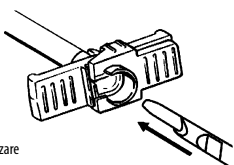
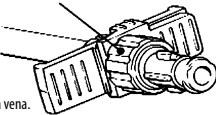
ATTENZIONE: il dispositivo FlowGuard non è inteso per realizzare una tenuta a due vie completa né è destinato all'uso arterioso.

ATTENZIONE: pur essendo stata progettata per ridurre la perdita ematica, la guaina non è una valvola emostatica. La valvola ridurrà notevolmente la velocità del flusso sanguigno ma si avrà comunque una perdita ematica attraverso la valvola.

1. Inserire il dilatatore attraverso la valvola e bloccarlo in posizione per mezzo del collare girevole.
NOTA - Dilatazione opzionale:
 - Per agevolare l'inserimento dell'introdotto a guaina staccabile, alcuni medici preferiscono dilatare la vena prima di inserire l'introdotto.
 - Infilare il dilatatore (o i dilatatori) sopra l'estremità del filo guida e farlo avanzare nella vena applicando un movimento rotatorio per agevolare il passaggio attraverso il tessuto.ATTENZIONE: mentre il dilatatore (o i dilatatori) attraversano il tessuto ed entrano nel sistema vascolare, accertarsi che il filo guida non avanzi ulteriormente nella vena.
2. Mantenendo la posizione del filo guida nella vena, far avanzare il gruppo introdotto/dilatatore bloccato sopra il filo guida esposto e dentro la vena.
AVVERTENZA: non lasciare mai la guaina in posizione come catetere a permanenza, per evitare di danneggiare la vena.
3. Tenendo la guaina in posizione, sbloccare il gruppo del dilatatore ruotando il collare girevole. Ritirare delicatamente il dilatatore e il filo dalla guaina lasciando l'introdotto con la valvola in posizione.
NOTA: se il filo guida viene lasciato in posizione dopo l'estrazione del dilatatore, possono verificarsi perdite a livello della valvola.
ATTENZIONE: prestare attenzione a non far avanzare troppo la guaina separata nel vaso per evitare possibili attorcigliamenti che renderebbero inagibile il catetere.

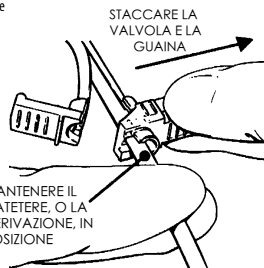


COLLARE GIREVOLE



POSIZIONAMENTO DEL CATETERE PER DIALISI

1. Far avanzare la sezione distale del catetere attraverso l'introdotto a guaina con valvola e nella vena.
PRECAUZIONE: per ridurre al minimo il rischio di attorcigliamenti del catetere, potrebbe essere necessario avanzare a piccoli passi afferrando il catetere in prossimità della guaina.
2. Far avanzare la punta del catetere fino alla giunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro.
3. Quando il catetere è stato fatto avanzare e si trova posizionato, rompere a metà l'impugnatura della guaina e staccare il lato senza valvola dell'impugnatura allontanandolo parzialmente dal catetere.
ATTENZIONE: non staccare la parte di guaina che rimane nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritirare al massimo la guaina e staccarla solo di pochi centimetri per volta.
4. In prossimità della valvola, mantenere il catetere saldamente in posizione e staccare la valvola dal catetere.
PRECAUZIONE: è normale avvertire una certa resistenza
5. Rimuovere completamente la guaina dal paziente e dal catetere.
6. Premere delicatamente il piccolo loop residuo ("articolazione") del catetere nella tasca sottocutanea creata nel sito di accesso venoso.
AVVERTENZA: durante l'impianto dei cateteri evitare con cura oggetti appuntiti o ad angolo acuto che potrebbero compromettere il flusso ematico oppure occludere l'apertura dei lumi del catetere.
PRECAUZIONE: per ottenere prestazioni ottimali dal prodotto, non inserire alcuna parte del manicotto nella vena.
7. Collegare le siringhe alle due estensioni e aprire i morsetti. Verificare il posizionamento corretto e la funzionalità del catetere aspirando sangue da entrambi i lumi. Irrigare ciascun lume con soluzione salina eparinizzata (il volume di riempimento è stampato sul morsetto del tubo di estensione). Deve essere possibile aspirare il sangue con facilità.
PRECAUZIONE: se uno dei due lumi mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione di sangue, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere un flusso ematico adeguato.
PRECAUZIONE: si consiglia di orientare cefalicamente (verso la testa) il connettore luer "venoso" blu.
8. Clampare le estensioni subito dopo l'irrigazione.
9. Togliere le siringhe e sostituirle con tappi perforabili.
PRECAUZIONE: prevenire l'embolia gassosa tenendo il tubo di estensione sempre clampato quando non viene utilizzato e aspirando prima di irrigare il catetere prima di ciascun impiego. Aspirare sempre prima di irrigare il catetere prima di ciascun impiego. In occasione di ogni modifica alle connessioni dei tubi, aspirare l'aria dal catetere e da tutti i tubi di collegamento e tappi.
10. Posizionare correttamente il manicotto e la punta tunnelizzata del catetere.
11. Confermare il corretto posizionamento della punta mediante fluoroscopia. Per assicurare un flusso di sangue ottimale posizionare la punta "venosa" distale a livello della giunzione atriale cava oppure nell'atrio destro.
AVVERTENZA: se non si controlla il posizionamento del catetere mediante fluoroscopia si possono provocare seri traumi o complicanze fatali.
12. Fissare e incrociare il catetere come descritto nella sezione "Fissaggio e incrociamento"



TECNICA D'INSERIZIONE (2) – PASSAGGI COMUNI ACCESSO PERCUTANEO NELLA VENA GIUGULARE INTERNA DESTRA CON UNA TECNICA OVER THE WIRE

ACCESSO VENOSO E INSERIMENTO DEL FILO GUIDA

1. Le direttive K-DOQI raccomandano l'utilizzo di guida ecografica.
NOTA: si raccomanda l'impiego della tecnica del mini-accesso ("micropuntura"). Attenersi alle linee guida del produttore per quanto riguarda la tecnica di inserimento corretta. Inserire l'ago dell'introdotto con la siringa collegata e farlo avanzare all'interno della vena selezionata, nella direzione del flusso ematico. Aspirare delicatamente mentre si effettua l'inserimento. Aspirare una piccola quantità di sangue per accertarsi che l'ago sia posizionato correttamente nella vena.
PRECAUZIONE: in caso di aspirazione di sangue arterioso, estrarre l'ago e applicare immediata pressione al sito per almeno 15 minuti. Prima di cercare di cannulare di nuovo la vena accertare che l'emorragia sia cessata e che non si siano formati ematomi.
2. Dopo l'inserimento nella vena, togliere la siringa lasciando l'ago in posizione e mettere il pollice sopra il connettore dell'ago per ridurre al minimo la perdita di sangue e/o il rischio di embolia gassosa.
3. Inserire l'estremità distale del filo guida marcatore nel connettore dell'ago (o nel connettore dell'introdotto per micropuntura) e farlo passare nel sistema vascolare.
PRECAUZIONE: nel caso in cui si utilizzi il filo a punta "J" in dotazione, ritirare la punta del filo nel raddrizzatore in modo da esporre solo la punta del filo.
4. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti finché la punta si trova alla giunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro.
AVVERTENZA: se il filo guida riesce a passare nell'atrio destro possono insorgere aritmie cardiache.
ATTENZIONE: non far avanzare il filo guida o il catetere se si avverte una resistenza insolita.
ATTENZIONE: non inserire o estrarre il filo guida con forza da nessuno dei componenti. Il filo guida potrebbe rompersi o essere danneggiato. In caso di danni al filo guida e conseguente necessità di estrarlo mentre l'ago (o l'introdotto a guaina) è inserito, estrarre il filo guida e l'ago contemporaneamente.
PRECAUZIONE: la lunghezza del filo guida inserito va stabilita in base alla mole del paziente e al sito anatomico usato.
PRECAUZIONE: confermare sempre la corretta posizione del filo guida tramite fluoroscopia. Le marcature di profondità riportate sul filo aiutano a determinare la profondità di inserzione.
5. Estrarre l'ago (o l'introdotto per micropuntura) lasciando il filo guida in posizione. Nel corso della procedura il filo guida dovrà essere afferrato saldamente. Per prima cosa rimuovere l'ago dell'introdotto.

PREPARAZIONE DEL CATETERE E DILATAZIONE DEL TRATTO SOTTOCUTANEO

1. Il catetere ProGuide è confezionato insieme a un mandrino di rinforzo per il filo guida posizionato nel lume venoso al fine di agevolare il posizionamento con la tecnica over the wire.
2. Ritirare il mandrino di rinforzo per 2-3 cm circa e verificare che la punta del mandrino non sia visibile all'estremità del catetere.
3. Irrigare il lume arterioso e il mandrino di rinforzo con soluzione salina eparinizzata e clampare l'estensione arteriosa rossa prima di inserire il catetere.
AVVERTENZA: aspirare la soluzione eparinizzata da ciascun lume subito prima di usare il catetere per prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente.
AVVERTENZA: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, tenere il catetere sempre clampato quando non viene utilizzato o non è collegato a una siringa, tubo EV o tubi del sangue.
AVVERTENZA: i pazienti che necessitano di ventilazione assistita sono maggiormente a rischio di sviluppo di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia.
ATTENZIONE: non clampare la porzione a doppio lume del corpo del catetere. Clampare solo il tubo di estensione trasparente.
PRECAUZIONE: clampare il catetere solo con i morsetti per i tubi in dotazione.
4. Selezionare il sito d'uscita del catetere sulla parete toracica, circa 8-10 cm sotto la clavicola che si trova sotto e parallela al sito della puntura venosa.
PRECAUZIONE: realizzando un tunnel con un arco ampio e moderato si riduce il rischio di attorcigliamento del catetere. La distanza del tunnel deve essere abbastanza breve da evitare che il raccordo a Y penetri nel sito d'uscita, ma allo stesso tempo deve essere lunga abbastanza da tenere il manicotto a 2-3 cm (minimo) dal

sito dell'apertura cutanea.

- Praticare una piccola incisione a livello del sito d'uscita prescelto del catetere tunnelizzato sulla parete toracica. L'incisione deve essere abbastanza ampia, 1 cm circa, da poter contenere il manicotto.
- Effettuare una dissezione smussa per creare l'apertura del tunnel sottocutaneo nel sito d'uscita del catetere destinata al manicotto bianco per la crescita interna di tessuto, a eguale distanza fra il sito d'uscita nella cute e il sito d'accesso venoso, a circa 2-3 cm (minimo) dal sito d'uscita del catetere.
AVVERTENZA: non allargare eccessivamente il tessuto sottocutaneo durante la tunnelizzazione. Un allargamento eccessivo può ritardare o impedire il corretto posizionamento del manicotto all'interno.
- Praticare una seconda incisione sopra e parallela alla prima, nel sito per l'inserzione venosa. Allargare il sito cutaneo con un bisturi per creare, mediante dissezione smussa, una piccola tasca in grado di contenere il piccolo loop residuo ("articolazione") del catetere.
- Collegare il tunnelizzatore al lume venoso del catetere. Far scivolare la punta del catetere sopra il raccordo Tri-Ball finché non risulta adiacente al punto di arresto della guaina.
- Far scivolare la guaina del tunnelizzatore sopra il catetere assicurandosi che il manicotto vada a coprire il lume arterioso. In questo modo si riduce il trascinamento nel tunnel sottocutaneo quando la sporgenza di apposizione e la porta arteriosa attraversano il tessuto.
- Servendosi del tunnelizzatore smusso, inserire delicatamente la connessione catetere e tunnelizzatore nel sito d'uscita e realizzare un tunnel sottocutaneo dal sito d'uscita del catetere al sito di accesso venoso.
ATTENZIONE: realizzare il tunnel prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti. Evitare di far passare il tunnel attraverso il muscolo.
ATTENZIONE: non tirare né strappare i tubi del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione smussa può facilitare l'inserimento. Il catetere non va forzato attraverso il tunnel.
- Dopo aver tunnelizzato il catetere, si può estrarre il tunnelizzatore facendo scivolare via la guaina del tunnelizzatore dal catetere e tirando il tunnelizzatore dalla punta distale del catetere.
ATTENZIONE: applicare un leggero movimento rotatorio per evitare di danneggiare il catetere.
ATTENZIONE: per evitare di danneggiare la punta del catetere, tenere il tunnelizzatore diritto e non estrarlo ad angolo.
ATTENZIONE: verificare che la punta del catetere non sia danneggiata prima di eseguire la procedura
- Togliere l'etichetta del mandrino e stringere il dado luer lock del mandrino al raccordo luer lock venoso blu.
- Infilare la punta distale del mandrino con il catetere sopra la punta prossimale del filo guida finché il filo guida non esce dal raccordo luer venoso.
- Mantenendo la posizione del filo guida all'interno della vena, fare avanzare il catetere a livello della giunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro per assicurare un flusso ematico ottimale.
PRECAUZIONE: per ridurre al minimo il rischio di attorcigliamenti del catetere, potrebbe essere necessario avanzare a piccoli passi afferrando il catetere in prossimità della cute.
- Estrarre il mandrino e il filo guida dal lume venoso.
- Premere delicatamente il piccolo loop residuo ("articolazione") del catetere nella tasca sottocutanea creata nel sito di accesso venoso.
- Effettuare eventuali aggiustamenti della profondità di inserimento del catetere e della posizione della punta sotto fluoroscopia.
- Collegare le siringhe alle due estensioni e aprire i morsetti. Verificare il posizionamento corretto e la funzionalità del catetere aspirando sangue da entrambi i lumi. Irrigare ciascun lume con soluzione salina eparinizzata (il volume di riempimento è stampato sul morsetto del tubo di estensione). Deve essere possibile aspirare il sangue con facilità.
PRECAUZIONE: se uno dei due lumi mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione di sangue, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere un flusso ematico adeguato.
PRECAUZIONE: per mantenere la pervietà, creare un blocco di eparina in ciascun lume.
PRECAUZIONE: si consiglia di orientare cefalicamente (verso la testa) il lume "venoso".
- Clampare le estensioni subito dopo l'irrigazione.
- Togliere le siringhe e sostituirle con tappi perforabili.
ATTENZIONE: prevenire l'embolia gassosa tenendo il tubo di estensione sempre clampato quando non viene utilizzato e aspirando prima di irrigare il catetere prima di ciascun impiego.
- Posizionare correttamente il manicotto e la parte tunnelizzata del catetere.
- Confermare il corretto posizionamento della punta mediante fluoroscopia. Posizionare la punta distale a livello della giunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro per assicurare un flusso ematico ottimale.
AVVERTENZA: se non si controlla il posizionamento del catetere mediante fluoroscopia si possono provocare seri traumi o complicanze fatali.

FISSAGGIO E INCEROTTAMENTO

- Suturare la tasca creata per il piccolo loop residuo ("articolazione") del catetere nel sito d'ingresso venoso.
- Se necessario suturare il sito d'uscita del catetere.
- Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta per sutura.
AVVERTENZA: non suturare nessun componente del catetere. Se si usano suture per fissare il catetere, assicurarsi che queste non vadano ad occludere o a tagliare il catetere. Il tubo del catetere si può lacerare se sottoposto ad una forza eccessiva o a spigoli appuntiti.
PRECAUZIONE: il catetere deve essere fissato/suturato per tutta la durata dell'impianto.
- Applicare un cerotto trasparente al sito d'uscita del catetere e al sito d'inserzione tunnelizzato attenendosi al protocollo ospedaliero standard.
AVVERTENZA: non usare strumenti appuntiti in prossimità del tubo di estensione o del corpo del catetere.
AVVERTENZA: non usare le forcipi per togliere il cerotto.
AVVERTENZA: per pulire il catetere/sito cutaneo è possibile utilizzare alcol o disinfettanti contenenti alcol; occorrerà però fare attenzione a evitare un contatto prolungato o eccessivo con la soluzione (o le soluzioni).
AVVERTENZA: l'acetone e gli unguenti contenenti PEG possono provocare il malfunzionamento di questo dispositivo e non devono essere utilizzati con cateteri in poliuretano.
- Registrare la lunghezza del catetere e il numero di lotto sulla cartella del paziente. Annotare nella cartella che con questo dispositivo non si devono utilizzare acetone e unguenti contenenti PEG.

TRATTAMENTO DEL SITO DI APPLICAZIONE

- Pulire la cute intorno al catetere.
AVVERTENZA: si sconsiglia l'uso di unguenti/creme sulla ferita.
- Coprire il sito d'uscita con un cerotto occlusivo e lasciare esposti estensioni, morsetti e tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale addetto alla dialisi.
- Tenere puliti e asciutti i cerotti della ferita.
ATTENZIONE: i pazienti non devono nuotare o immergere la medicazione in acqua salvo diversa indicazione del medico.
PRECAUZIONE: se una sudorazione abbondante o il contatto accidentale con l'acqua dovessero compromettere l'aderenza del cerotto, il personale medico e infermieristico dovrà cambiare il cerotto in condizioni sterili.

ESTRAZIONE DEL CATETERE

Come per tutte le procedure invasive, il medico valuterà le esigenze anatomiche e fisiologiche del paziente al fine di determinare la tecnica più adatta per l'estrazione del catetere. Il manicotto di ritenzione impiantabile bianco agevola la crescita interna di tessuto, pertanto il catetere deve essere estratto chirurgicamente.
AVVERTENZA: l'estrazione di un catetere per dialisi cronica impiantato è riservata ai medici esperti delle tecniche di estrazione appropriate.
ATTENZIONE: rivedere sempre il protocollo ospedaliero, le potenziali complicanze e relativi trattamenti, nonché le avvertenze e precauzioni prima di estrarre il catetere.

NORME PRECAUZIONALI RELATIVE AL TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- Eseguire l'emodialisi seguendo le istruzioni del medico e attenendosi al protocollo ospedaliero approvato.
- Togliere la soluzione eparinizzata da ciascun lume prima del trattamento per prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente. Per l'aspirazione attenersi al protocollo ospedaliero.
- Prima di iniziare la dialisi, esaminare accuratamente tutte le connessioni al catetere e i circuiti extracorporei.
- Accessori e componenti utilizzati insieme a questo catetere devono essere provvisti di adattatori luer lock.
- Effettuare frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite e ridurre al minimo il rischio di perdita di sangue o embolia gassosa.
- Se si stringono eccessivamente e ripetutamente i tubi del sangue, le siringhe e i tappi, si riduce la durata utile dei connettori con conseguenti potenziali malfunzionamenti.
- In caso di perdite dal tubo del catetere o dal connettore, oppure se un connettore dovesse separarsi da un componente durante l'inserimento o l'uso del catetere, clampare il catetere e adottare tutte le misure necessarie e le opportune precauzioni per prevenire perdita di sangue o embolia gassosa.
- Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, tenere il catetere sempre clampato quando non viene utilizzato o non è collegato a una siringa, tubo EV o tubi del sangue.
- Chiudere tutte i morsetti al centro del tubo di estensione. Il clampaggio ripetuto dei tubi in prossimità o sui connettori luer lock può provocare l'affaticamento del tubo e l'eventuale scollamento.
- Il clampaggio ripetuto nello stesso punto può indebolire i tubi. Il tubo di estensione può tagliarsi o lacerarsi se sottoposto a una forza eccessiva o al contatto con spigoli appuntiti.

EPARINIZZAZIONE POST-DIALISI

Per la concentrazione di eparina attenersi al protocollo ospedaliero. Se non si prevede di usare subito il catetere per il trattamento, seguire le norme consigliate per mantenere la pervietà del catetere.

- Aspirare l'eparina/soluzione salina in due siringhe, corrispondenti alla quantità indicata sulla clamp dei tubi delle estensioni arteriosa e venosa. Assicurarsi che le siringhe non contengano aria.
- Collegare una siringa contenente soluzione eparinizzata.
- Aprire i morsetti dei tubi di estensione.
- Aspirare per assicurarsi di non introdurre aria nel paziente.
- Iniettare la soluzione eparinizzata in ciascun lume usando la tecnica del bolo rapido.
PRECAUZIONE: per mantenere la pervietà fra un trattamento e l'altro, creare un blocco di eparina in ciascun lume del catetere.
- Chiudere i morsetti delle estensioni.
PRECAUZIONE: aprire i morsetti delle estensioni solo per l'aspirazione, l'irrigazione e il trattamento dialitico.
- Togliere le siringhe.
PRECAUZIONE: nella maggior parte dei casi, non è necessario aggiungere altra eparina per 48-72 ore, a condizione che i lumi non siano stati aspirati o irrigati.
- Mettere un tappo sui luer.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

VOLUMI DI RIEMPIMENTO

I volumi di riempimento dei lumi arterioso e venoso sono stampati su ciascun morsetto dei tubi di estensione.

FLUSSO CIRCOLATORIO

Flusso circolatorio tipico in funzione della pressione con il catetere ProGuide da 14,5 French x 28 cm (punta del connettore) (con fori laterali)

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI A UN FLUSSO DI SANGUE INSUFFICIENTE

Le misure da adottare in presenza di un flusso di sangue insufficiente sono a discrezione del medico. Non usare una forza eccessiva per irrigare un lume ostruito. Un flusso di sangue insufficiente può dipendere dall'occlusione di un lume arterioso dovuta a coaguli o a formazione di guaina di fibrina oppure al contatto fra il foro arterioso e la parete venosa. Nel caso in cui la manipolazione del catetere o l'inversione dei tubi arterioso e venoso non siano d'aiuto, il medico potrà tentare di sciogliere il coagulo per mezzo di un agente trombolitico.

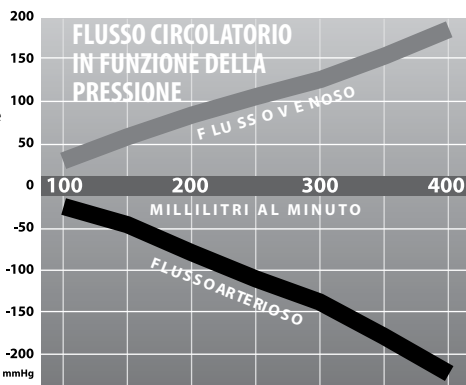
GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A SENSO UNICO

Si parla di ostruzioni a senso unico quando un lume può essere irrigato facilmente ma non è possibile aspirare il sangue. In genere questa condizione dipende da un posizionamento errato della punta. Uno dei seguenti accorgimenti potrebbe eliminare l'ostruzione:

- Riposizionare il catetere
- Riposizionare il paziente
- Chiedere al paziente di tossire
- Purché non si incontra resistenza, irrigare energicamente il catetere con della normale soluzione salina sterile per cercare di allontanare la punta dalla parete vasale.

INFEZIONE

Le infezioni associate al catetere rappresentano un serio motivo di preoccupazione quando si utilizzano cateteri a permanenza. Attenersi al protocollo ospedaliero quando si estrae il catetere.



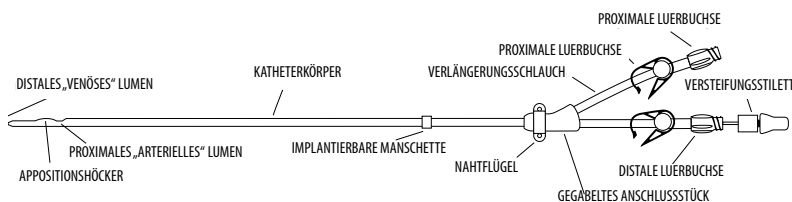
ProGuide™ Chronischer Dialysekatheter

German

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Der ProGuide chronische Dialysekatheter besteht aus einem weichen röntgengedichteten Polyurethan namens Carbothane®. Er ist in einer Frenchgröße von 14,5 mit verschiedenen Längen erhältlich. Der Katheterschaft ist in seinem Inneren durch ein Septum in zwei separate Lumina unterteilt. Er ermöglicht Fließraten bis zu 500 ml/min. Der Katheter verfügt über eine weiße Gewebewachsmanschette, die die Verankerung des Katheters in seiner Position unterstützt.



INDIKATIONEN

Der ProGuide chronische Dialysekatheter ist als Kurzzeit- und Langzeitgefäßzugang für Hämodialyse und Apherese indiziert.

Er kann perkutan implantiert werden und wird primär in die Vena jugularis interna oder Vena subclavia eines erwachsenen Patienten platziert.

Katheter mit einer Länge von mehr als 40 cm sind für die Platzierung in die Vena femoralis vorgesehen.

ALLGEMEINE AUSSAGEN ZUR SICHERHEIT

- Vor dem Gebrauch der Vorrichtung alle Anleitungen aufmerksam durchlesen.
- VERSCHEIBUNGSPFLICHTIG - Laut US-amerikanischer Gesetzesbestimmungen darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
- Nur für den Gebrauch an einem Patienten
- Mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert
- Inhalt ist in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril und nicht-pyrogen.
- Der Katheter nebst Zubehör darf mit keiner Methode erneut sterilisiert werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus der Wiederverwendung des Katheters oder Zubehörs entstanden sind.
- Katheter und Zubehör sollten nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Katheter und Zubehör sollten nicht verwendet werden, wenn das Produkt Zeichen einer Beschädigung zeigt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der ProGuide chronische Dialysekatheter ist für den Langzeitgefäßzugang gedacht und sollte nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Der Gebrauch eines zentralvenösen Verweilkatheters stellt bei kritisch kranken Patienten ein wichtiges Hilfsmittel für den Venenzugang dar, es besteht jedoch das Potenzial für ernsthafte Komplikationen. Vor der Einführung des ProGuide-Katheters sollte sich der Arzt mit den folgenden Komplikationen und den jeweiligen Notbehandlungsmethoden vertraut machen.

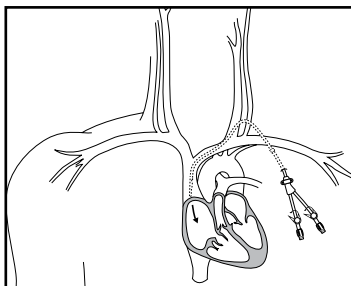
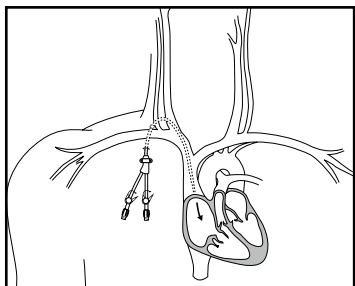
- Luftembolie
- Blutung an der Eingriffsstelle
- Herzarrhythmie
- Erosion des Katheters oder der Manschette durch die Haut
- Katheterokklusion
- Zentralvenenthrombose
- Katheterbedingte Sepsis (Septikämie)
- Infektion der Austrittsstelle
- Extravasation
- Fibrinschleusenbildung
- Blutung
- Hydrothorax
- Entzündung, Nekrose oder Vernarbung der Haut über der Implantationsstelle
- Lazeration der Gefäße oder inneren Organe
- Verletzung des Mediastenums
- Verletzung der Pleura
- Lungenembolie
- Punktion des rechten Vorhofs
- Punktion der Arterie subclavia
- Thromboembolie
- Infektion des Tunnels
- Ventrikelthrombose
- Die normalerweise mit lokaler und allgemeiner Anästhesie, Operationen und postoperativer Erholung assoziierten Risiken
- Bakteriämie
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herztamponade
- Katheterembolie
- Beschädigung des Katheters durch Einklemmen zwischen Schlüsselbein und erster Rippe
- Endokarditis
- Nekrose der Austrittsstelle
- Ischämie
- Hämatom
- Hämorthorax
- Punktion der Vena cava inferior
- Unverträglichkeitsreaktion auf die implantierte Vorrichtung
- Lumenthrombose
- Perforation der Gefäße oder inneren Organe
- Pneumothorax
- Retroperitoneale Blutung
- Spontane Fehlpositionierung oder Retraktion der Katheterspitze
- Verletzung des Ductus thoracicus (Lazeration)
- Thrombozytopenie
- Gefäßthrombose
- Gefäßerosion

Diese und andere Komplikationen sind in der medizinischen Literatur gut dokumentiert und sollten vor der Platzierung des Katheters sorgfältig in Erwägung gezogen werden. Die Platzierung und Pflege von Hämodialysekathetern sollte von Personen vorgenommen werden, die mit den assoziierten Risiken und erforderlichen Verfahren vertraut sind.

INSERTIONSSTELLEN

Die rechte Vena jugularis interna ist die bevorzugte anatomische Stelle für chronische Dialysekatheter. Die linke Vena jugularis interna sowie die Vena jugularis externa und die Vena subclavia können ebenfalls in Erwägung gezogen werden. Wie bei allen invasiven Verfahren wird der Arzt die anatomischen und physiologischen Anforderungen des Patienten beurteilen, um die am besten geeignete Insertionsstelle für den Katheter zu bestimmen. Der ProGuide ist in verschiedenen Längen erhältlich, um den anatomischen Unterschieden zwischen den Patienten sowie den Unterschieden zwischen den rechts- und linksseitigen Ansätzen Rechnung zu tragen. Katheter mit einer Länge von mehr als 40 cm werden normalerweise in die Vena femoralis platziert.

PLATZIERUNG IN DIE RECHTE ODER LINKE VENA JUGULARIS INTERNA



WARNUNG: Patienten, die auf Unterstützung durch ein Beatmungsgerät angewiesen sind, sind während einer Punktion der Vena subclavia einem erhöhten Pneumothoraxrisiko ausgesetzt.

WARNUNG: Verlängerter Zugang zur Vena subclavia wird mit Stenose oder Thrombose der Vena subclavia in Zusammenhang gebracht.

WARNUNG: Bei der Insertion über die Vena femoralis besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko.

WARNUNG: Wird die ordnungsgemäße Platzierung des Katheters nicht mit Röntgendurchleuchtung sichergestellt, können schweres Trauma oder Komplikationen mit tödlichem Ausgang die Folge sein.

ANLEITUNGEN ZUR VORBEREITUNG

1. Lesen Sie die Anleitungen vor Gebrauch des Produktes sorgfältig durch. Der Katheter sollte von einem geschulten, zugelassenen Arzt oder anderen medizinischen Fachkräften unter ärztlicher Aufsicht eingeführt, gehandhabt und entfernt werden.
2. Die in dieser Anweisung beschriebenen medizinischen Anwendungstechniken und -verfahren stellen nicht alle aus medizinischer Sicht anwendbaren Protokolle dar und sind keinesfalls als Ersatz für die Erfahrung des behandelnden Arztes und dessen Urteil bei der Behandlung eines bestimmten Patienten gedacht.
3. Die Wahl der geeigneten Katheterlänge bleibt dem Arzt überlassen. Die richtige Katheterlänge ist wichtig für eine ordnungsgemäße Platzierung der Spitze. Nach Insertion dieses Katheters sollte vor seinem Gebrauch routinemäßig die ordnungsgemäße Platzierung der Spitze mit Hilfe der Durchleuchtung überprüft werden.

VORBEREITUNG DER EINFÜHRUNGSSTELLE

1. Der Patient sollte sich in einer modifizierten Trendelenburg-Position befinden, wobei der obere Brustbereich entblößt und der Kopf leicht in die der Einführungsstelle entgegengesetzte Richtung gedreht wird.
2. Bitten Sie den Patienten bei der Platzierung über der Vena jugularis interna den Kopf anzuheben, damit der Musculus sternomastoideus deutlich hervortritt. Die venöse Einführungsstelle wird im Scheitelpunkt des sich zwischen den beiden Köpfen des Musculus sternomastoideus bildenden Dreiecks durchgeführt. Der Scheitelpunkt befindet sich normalerweise etwa drei Fingerbreiten über dem Schlüsselbein.
3. Stellen Sie nach Standard der Behandlungseinrichtung für implantierbare Produkte ein steriles Feld her und bewahren Sie dieses während des gesamten Verfahrens.
VORSICHT: Befolgen Sie bei der Einführung und Versorgung dieser Vorrichtung alle geltenden Vorsichtsmaßnahmen. Aufgrund des Risikos eines Kontakts mit durch Blut übertragenen Krankheiten sollte das Gesundheitspersonal bei der Patientenversorgung jederzeit die Standardvorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten einhalten. Immer sterile Techniken einhalten.
4. Präparieren Sie das sterile Feld und die Einführungsstelle mit einer zugelassenen Vorbereitungslösung und standardmäßiger Operationstechnik.
VORSICHT: Die Standardprotokolle des Krankenhauses sind, wo angemessen, zu verwenden.
5. (Falls zutreffend) Verwenden Sie ein Lokalanästhetikum an der Einführungsstelle und am Pfad für den subkutanen Tunnel.

INSERTIONSTECHNIK (1) - ALLGEMEINE SCHRITTE PERKUTANE EINFÜHRUNG IN DIE RECHTE VENA JUGULARIS INTERNA MIT EINER SPLITTBAREN EINFÜHRUNGSSCHLEUSE MIT VENTIL

VENENZUGANG UND EINFÜHRUNG DES FÜHRUNGSDRAHTS

1. In den K-DOQI Leitlinien ist die Verwendung einer Ultraschallführung empfohlen.
HINWEIS: Es wird ein Mini-Zugang („Mikropunktion“) empfohlen. Folgen Sie den Richtlinien des Herstellers für eine angemessene Einführungsstechnik. Führen Sie die Einführungsnaedel mit daran befestigter Spritze in der Richtung des Blutflusses in die Zielvene ein. Führen Sie während der Einführung eine sanfte Aspiration durch. Aspirieren Sie eine kleine Menge Blut, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig in der Vene platziert ist.
VORSICHT: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und sofort für 15 Minuten Druck auf die Einstichstelle ausüben. Stellen Sie sicher, dass die Blutung aufgehört und sich kein Hämatom gebildet hat, bevor Sie einen erneuten Versuch zur Kanülierung der Vene vornehmen.
2. Nach der Einführung in die Vene entfernen Sie die Spritze, während die Nadel zurückbleibt, und platzieren den Daumen auf das Anschlussstück der Nadel, um Blutverlust und/oder eine Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
3. Führen Sie das distale Ende des Markierungsführungsdrahts in das Anschlussstück der Nadel (oder das Minizugangs- Einführungsanschlussstück) ein und schieben Sie es in das Gefäßsystem.
VORSICHT: Ziehen Sie bei Gebrauch des mitgelieferten Führungsdrahts mit „J“-Spitze die Spitze des Drahtes in den Begradiger zurück, bis nur die Spitze des Drahtes sichtbar ist.
4. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung ein, bis sich die Spitze an der Einmündung der Vena cava superior in den rechten Vorhof befindet.
WARNUNG: Herzarrhythmien können von einem Führungsdraht verursacht werden, der bis in die rechte Herzkammer geschoben wurde.
ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht oder Katheter nicht ein, wenn ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar ist.
ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht nicht mit Gewalt in eine der Komponenten ein oder ziehen ihn mit Gewalt heraus, da der Draht brechen oder sich aufdrehen könnte. Sollte der Führungsdraht beschädigt werden und entfernt werden müssen, während die Nadel (oder Einführungs-schleuse) eingeführt ist, müssen Führungsdraht und Nadel zusammen entfernt werden.
VORSICHT: Wie weit der Führungsdraht eingeführt wird, hängt von der Größe des Patienten und der verwendeten Einführungsstelle ab.
VORSICHT: Die Verweiltiefe kann mit Hilfe der Tiefenmarkierungen auf dem Draht bestimmt werden. Bestätigen Sie die angemessene Position des Führungsdrahts anhand von Durchleuchtung.
5. Entfernen Sie die Nadel (oder das Minizugangseinführbesteck) und lassen Sie den Führungsdraht zurück. Der Führungsdraht sollte während dieses Verfahrens gut festgehalten werden. Die Nadel des Einführbestecks muss zuerst entfernt werden.

VORBEREITUNG DES KATHETERS UND DILATATION DES SUBKUTANEN KANALS

1. Nehmen Sie das Versteifungsstilet aus dem venösen Lumen.
VORSICHT: Der ProGuide-Katheter ist mit einem Versteifungsstilet für den Führungsdraht verpackt, um die Platzierung mit der „Over-the-Wire“-Technik zu erleichtern. Es wird nicht zur Einführung mit dem splittbaren Einführbesteck verwendet (siehe Einführungsstechnik 2 zum Gebrauch mit der Versteifungskomponente).
2. Spülen Sie jedes Lumen des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung und klemmen Sie jede Extension vor der Einführung des Katheters ab.
WARNUNG: Die heparinisierte Lösung muss unmittelbar vor der Verwendung des Katheters aus beiden Lumina aspiriert werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu vermeiden.
WARNUNG: Halten Sie den Katheter immer abgeklemmt, wenn er nicht in Gebrauch oder an eine Spritze, i.v.-Leitung oder Blutleitungen angeschlossen ist, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
WARNUNG: Patienten, die auf Unterstützung durch ein Beatmungsgerät angewiesen sind, sind während einer Punktion der Vena subclavia einem erhöhten Pneumothoraxrisiko ausgesetzt.
ACHTUNG: Den Doppellumen-Teil des Katheterkörpers nicht abklemmen. Nur den durchsichtigen Extensionsschlauch abklemmen.
VORSICHT: Den Katheter nur mit den mitgelieferten Reihenschlauchklemmen abklemmen.
3. Bestimmen Sie die Austrittsstelle des Katheters an der Brustwand. Sie liegt etwa 8-10 cm unterhalb des Schlüsselbeins, das unterhalb und parallel zur Einführungsstelle liegt.
VORSICHT: Ein Tunnel mit einem weiten, leicht gekrümmten Bogen verringert das Risiko des Abknickens des Katheters. Die Länge des Tunnels sollte kurz genug sein, um zu verhindern, dass das gegabelte Anschlussstück des Katheters in die Austrittsstelle eindringt, aber lang genug, um die Manschette mindestens 2-3 cm von der Hautöffnung der Austrittsstelle fern zu halten.
4. Nehmen Sie eine kleine Inzision an der Austrittsstelle des tunnelierten Katheters an der Brustwand vor. Machen Sie die Inzision breit genug für die Manschette, d. h. etwa 1 cm breit.
5. Verwenden Sie stumpfe Dissektion, um die subkutane Tunnelöffnung an der Austrittsstelle des Katheters für die weiße Gewebewachsmanschette zu formen, auf halber Strecke zwischen der Hautaustrittsstelle und der Veneneintrittsstelle, ungefähr mindestens 2-3 cm von der Katheteraustrittsstelle entfernt.
WARNUNG: Das subkutane Gewebe sollte während der Tunnelung nicht überdehnt werden, da eine Überdehnung das Einwachsen des Gewebes in die Manschette verzögern oder verhindern kann.
6. Machen Sie an der Veneneinführungsstelle eine zweite Inzision oberhalb und parallel zur ersten. Vergrößern Sie die kutane Einführungsstelle mit einem Skalpell und legen Sie mit stumpfer Dissektion eine kleine Tasche an, um die kleine verbleibende Katheterschleife aufzunehmen, nachdem die splittbare Schleuse entfernt wurde.
7. Befestigen Sie den Tunneler am venösen Lumen des Katheters. Schieben Sie die Spitze des Katheters über das Tri-Ball-Anschlussstück, bis sie neben dem Schleusenanschlag zu liegen kommt.
8. Schieben Sie die Tunnelungsschleuse über den Katheter. Achten Sie darauf, dass die Hülle die arterielle Öffnung des Katheters abdeckt. Dadurch wird der Widerstand im subkutanen Tunnel während der Passage des Apparitionshöckers und des arteriellen Ports reduziert.
9. Führen Sie den Katheter und Tunneleranschluss mit dem stumpfen Tunneler in die Austrittsstelle und formen Sie einen subkutanen Tunnel von der Austrittsstelle des Katheters bis zur venösen Eintrittsstelle.

ACHTUNG: Gehen Sie bei der Tunnelung vorsichtig vor, um eine Beschädigung der umliegenden Gefäße zu vermeiden. Führen Sie den Tunneler nicht durch Muskel.

ACHTUNG: Ziehen oder zerren Sie nicht am Katheterschlauch. Sollten Sie auf Widerstand stoßen, kann eine zusätzliche stumpfe Dissektion die Einführung erleichtern. Der Katheter sollte nicht mit Gewalt durch den Tunnel geschoben werden.

10. Wenn die Tunnelung abgeschlossen ist, kann der Tunneler entfernt werden, indem die Tunnelerschleife vom Katheter weggezogen und der Tunneler von der distalen Spitze des Katheters abgezogen wird.

ACHTUNG: Verwenden Sie eine leichte Drehbewegung, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.

ACHTUNG: Ziehen Sie den Tunneler nicht angewinkelt heraus. Halten Sie den Tunneler gerade, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.

ACHTUNG: Vor der Fortsetzung des Verfahrens die Katheterspitze auf eine Beschädigung hin inspizieren.

EINFÜHRUNG DES SPLITTBAREN EINFÜHRBESTECKS MIT VENTIL

ACHTUNG: Der Schleuse ist weder für eine vollständige Zweibege-Versiegelung noch für den arteriellen Gebrauch vorgesehen.

ACHTUNG: Die Schleuse ist zur Reduzierung des Blutverlusts vorgesehen, ist jedoch kein Hämostaseventil. Das Ventil könnte die Blutverluste wesentlich reduzieren, es könnte jedoch etwas Blutverlust durch das Ventil auftreten.

1. Den Dilator durch das Ventil einführen und mit dem Drehkragen sperren.

HINWEIS - Optionale Dilatation:

- Um die Einführung des splittbaren Dilators zu erleichtern, ziehen manche Ärzte es vor, die Vene vor der Einführung des Einführbestecks zu erweitern.
- Führen Sie den Dilator (bzw. die Dilatoren) über das Ende des Führungsdrahts und schieben Sie ihn mit einer Drehbewegung, durch die die Passage durch das Gewebe erleichtert wird, in die Vene vor.

ACHTUNG: Stellen Sie bei der Passage des Dilators (bzw. der Dilatoren) durch das Gewebe in die Gefäßstruktur sicher, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene eindringt.

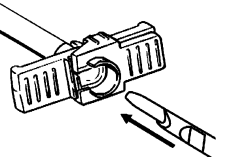
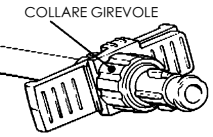
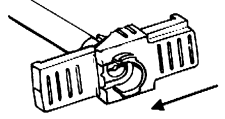
2. Halten Sie die Position des Führungsdrahts in der Vene bei und schieben Sie die aus dem gesperrten splittbaren Einführbesteck und dem Dilator bestehende Baugruppe über den freiliegenden Führungsdraht in die Vene.

WARNUNG: Die Schleuse niemals als Verweilkatheter in der Vene zurücklassen, da dies zu einer Beschädigung der Vene führt.

3. Halten Sie die Schleuse in ihrer Position fest und entsperren Sie die Dilatorbaugruppe durch Drehen des Drehkragens. Ziehen Sie den Dilator und den Draht vorsichtig von der Schleuse ab und lassen Sie das Einführbesteck mit Ventil zurück.

HINWEIS: Wenn der Führungsdraht nach dem Entfernen des Dilators zurückgelassen wird, könnte es zu einer Leckage des Ventils kommen.

ACHTUNG: Sorgfältig darauf achten, dass die Schleuse nicht zu weit in das Gefäß vorgeschoben wird, da ein mögliches Abknicken die Passage des Katheters behindern könnte.



PLATZIERUNG DES DIALYSEKATHETERS

1. Schieben Sie den distalen Teil des Katheters durch das Schleuseneinführbesteck mit Ventil und in die Vene.

VORSICHT: Um ein Abknicken des Katheters auf ein Minimum zu reduzieren, kann es erforderlich sein, den Katheter in kleinen Schritten einzuführen, indem er nahe an der Schleuse gefasst wird.

2. Schieben Sie die Katheterspitze bis zur Einmündung der Vena cava superior in den rechten Vorhof vor.

3. Nachdem der Katheter vorgeschoben und positioniert wurde, brechen Sie den Griff der Schleuse in zwei Teile und ziehen die Seite des Griffs ohne Ventil teilweise vom Katheter ab.

ACHTUNG: Den Teil der Schleuse, der im Gefäß verbleibt, nicht auseinanderziehen. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, die Schleuse so weit wie möglich zurückziehen und nur jeweils wenige Zentimeter abziehen.

4. Den Katheter nahe am Ventil gut festhalten und das Ventil vom Katheter abziehen.

VORSICHT: Etwas Widerstand beim Ziehen des Katheters durch den Schlitz im Ventil ist normal.

5. Entfernen Sie die Schleuse vollständig von Patient und Katheter.

6. Drücken Sie die verbleibende Katheterschleife vorsichtig in die subkutane Tasche, die an der Veneneintrittsstelle angelegt wurde.

WARNUNG: Katheter sollten vorsichtig implantiert werden, um scharfe oder akute Winkel zu vermeiden, die den Blutfluss behindern oder die Öffnung der Katheterlumina blockieren könnten.

VORSICHT: Um eine optimale Leistung des Produkts zu gewährleisten, keinen Teil der Manschette in die Vene einführen.

7. Befestigen Sie an jeder der beiden Extensionen eine Spritze und öffnen Sie die Klemmen. Bestätigen Sie die ordnungsgemäße Platzierung und Funktion des Katheters, indem Sie Blut von beiden Lumina aspirieren. Spülen Sie beide Lumina mit heparinisierter Kochsalzlösung (das Spülvolumen ist auf der Klemme des Extensionsschlauchs angegeben). Blut sollte sich leicht aspirieren lassen.

VORSICHT: Sollte bei einem der Lumen übermäßiger Widerstand bei der Blutaspiration auftreten, muss der Katheter unter Umständen gedreht oder neu platziert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erzielen.

VORSICHT: Es wird empfohlen, den blauen „venösen“ Luer-Anschluss kranialwärts (in Richtung Kopf) auszurichten.

8. Klemmen Sie die Extensionen nach dem Spülen sofort ab.

9. Entfernen Sie die Spritzen und ersetzen Sie sie durch Injektionskappen.

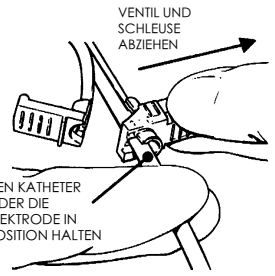
VORSICHT: Um eine Luftembolie zu vermeiden, sollten die Extensionsschläuche bei Nichtgebrauch ständig abgeklemmt sein und der Katheter vor jeder Verwendung aspiriert und gespült werden. Den Katheter vor jeder Verwendung immer zuerst aspirieren und dann spülen. Bei jedem Austausch der Schlauchanschlüsse sollte die Luft aus dem Katheter sowie allen Verbindungsschläuchen und Kappen aspiriert werden.

10. Nehmen Sie die ordnungsgemäße Positionierung der Manschette und des tunnelierten Teils des Katheters vor.

11. Bestätigen Sie die ordnungsgemäße Platzierung der Spitze mit Hilfe von Durchleuchtung. Um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten, sollte sich die distale „venöse“ Spitze auf Höhe der Einmündung der Vena cava in den Vorhof oder im rechten Vorhof befinden.

WARNUNG: Wird die ordnungsgemäße Platzierung des Katheters nicht mit Röntgendurchleuchtung sichergestellt, können schweres Trauma oder Komplikationen mit tödlichem Ausgang die Folge sein.

12. Sichern und versorgen Sie den Katheter wie im Abschnitt „Kathetersicherung und Versorgung der Wunde“ beschrieben.



INSERTIONSTECHNIK (2) - ALLGEMEINE SCHRITTE PERKUTANE EINFÜHRUNG IN DIE RECHTE VENA JUGULARIS INTERNA MIT EINER OVER-THE-WIRE-TECHNIK

VENENZUGANG UND EINFÜHRUNG DES FÜHRUNGSDRAHTS

1. In den K-DOQI Leitlinien ist die Verwendung einer Ultraschallführung empfohlen.

HINWEIS: Es wird ein Mini-Zugang („Mikropunktion“) empfohlen. Folgen Sie den Richtlinien des Herstellers für eine angemessene Einführungstechnik. Führen Sie die Einführnadel mit daran befestigter Spritze in der Richtung des Blutflusses in die Zielvene ein. Führen Sie während der Einführung eine sanfte Aspiration durch. Aspirieren Sie eine kleine Menge Blut, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig in der Vene platziert ist.

VORSICHT: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und sofort für 15 Minuten Druck auf die Einstichstelle ausüben. Stellen Sie sicher, dass die Blutung aufgehört und sich kein Hämatom gebildet hat, bevor Sie einen erneuten Versuch zur Kanülierung der Vene vornehmen.

2. Nach der Einführung in die Vene entfernen Sie die Spritze, während die Nadel zurückbleibt, und platzieren den Daumen auf das Anschlussstück der Nadel, um Blutverlust und/oder eine Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.

3. Führen Sie das distale Ende des Markierungsführungsdrahts in das Anschlussstück der Nadel (oder in das Anschlussstück des Mini-Zugangseinführbestecks) und die Gefäßstruktur ein.

VORSICHT: Ziehen Sie bei Gebrauch des mitgelieferten Führungsdrahts mit „J“-Spitze die Spitze des Drahtes in den Begradiger zurück, bis nur die Spitze des Drahtes sichtbar ist.

4. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung ein, bis sich die Spitze in der Einmündung der Vena cava superior in den rechten Vorhof befindet.

WARNUNG: Herzrhythymien können von einem Führungsdraht verursacht werden, der bis in die rechte Herzkammer geschoben wurde.

ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht oder Katheter nicht ein, wenn ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar ist.

ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht nicht mit Gewalt in eine der Komponenten ein oder ziehen ihn mit Gewalt heraus, da der Draht brechen oder sich aufdröhnen könnte. Sollte der Führungsdraht beschädigt werden und entfernt werden müssen, während die Nadel (oder Einführschleuse) eingeführt ist, müssen Führungsdraht und Nadel zusammen entfernt werden.

VORSICHT: Wie weit der Führungsdraht eingeführt wird, hängt von der Größe des Patienten und der verwendeten anatomischen Einführungsstelle ab.

VORSICHT: Bestätigen Sie die richtige Position des Führungsdrahts anhand von Durchleuchtung. Die Verweiltiefe kann mit Hilfe der Tiefenmarkierungen auf dem Draht bestimmt werden.

5. Entfernen Sie die Nadel (oder das Minizugangseinführbesteck) und lassen Sie den Führungsdraht zurück. Der Führungsdraht sollte während dieses Verfahrens gut festgehalten werden. Die Nadel des Einführbestecks muss zuerst entfernt werden.

VORBEREITUNG DES KATHETERS UND DILATATION DES SUBKUTANEN KANALS

1. Der ProGuide-Katheter wird mit einem im venösen Lumen platzierten Führungsdraht-Versteifungsstillet geliefert, um die Platzierung mit der Over-the-Wire-Technik zu erleichtern.

2. Ziehen Sie das Versteifungsstillet um etwa 2-3 cm zurück und bestätigen Sie, dass die Spitze des Stilletts nicht am Ende des Katheters sichtbar ist.

3. Spülen Sie das arterielle Lumen und das Versteifungsstillet mit heparinisierter Kochsalzlösung und klemmen Sie die rote arterielle Extension vor der Einführung des Katheters ab.

WARNUNG: Die heparinisierte Lösung muss unmittelbar vor der Verwendung des Katheters aus beiden Lumina aspiriert werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu vermeiden.

WARNUNG: Halten Sie den Katheter immer abgeklemmt, wenn er nicht in Gebrauch oder an eine Spritze, i.v.-Leitung oder Bluteitungen angeschlossen ist, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.

WARNUNG: Patienten, die auf Unterstützung durch ein Beatmungsgerät angewiesen sind, sind während einer Punktion der Vena subclavia einem erhöhten Pneumothoraxrisiko ausgesetzt.

ACHTUNG: Den Doppellumen-Teil des Katheterkörpers nicht abklemmen. Nur den durchsichtigen Extensionsschlauch abklemmen.

VENENZUGANG UND EINFÜHRUNG DES FÜHRUNGSDRAHTS

1. In den K-DOQI Leitlinien ist die Verwendung einer Ultraschallführung empfohlen.

HINWEIS: Es wird ein Mini-Zugang („Mikropunktion“) empfohlen. Folgen Sie den Richtlinien des Herstellers für eine angemessene Einführungstechnik. Führen Sie die Einführnadel mit daran befestigter Spritze in der Richtung des Blutflusses in die Zielvene ein. Führen Sie während der Einführung eine sanfte Aspiration durch. Aspirieren Sie eine kleine Menge Blut, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig in der Vene platziert ist.

VORSICHT: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und sofort für 15 Minuten Druck auf die Einstichstelle ausüben. Stellen Sie sicher, dass die Blutung aufgehört und sich kein Hämatom gebildet hat, bevor Sie einen erneuten Versuch zur Kanülierung der Vene vornehmen.

2. Nach der Einführung in die Vene entfernen Sie die Spritze, während die Nadel zurückbleibt, und platzieren den Daumen auf das Anschlussstück der Nadel, um Blutverlust und/oder eine Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
3. Führen Sie das distale Ende des Markierungsführungsdrahts in das Anschlussstück der Nadel (oder in das Anschlussstück des Mini-Zugangseinführbestecks) und die Gefäßstruktur ein.
VORSICHT: Ziehen Sie bei Gebrauch des mitgelieferten Führungsdrahts mit „J“-Spitze die Spitze des Drahtes in den Begrädniger zurück, bis nur die Spitze des Drahtes sichtbar ist.
4. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung ein, bis sich die Spitze in der Einmündung der Vena cava superior in den rechten Vorhof befindet.
WARNUNG: Herzarrhythmien können von einem Führungsdraht verursacht werden, der bis in die rechte Herzkammer geschoben wurde.
ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht oder Katheter nicht ein, wenn ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar ist.
ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht nicht mit Gewalt in eine der Komponenten ein oder ziehen ihn mit Gewalt heraus, da der Draht brechen oder sich aufdrehen könnte. Sollte der Führungsdraht beschädigt werden und entfernt werden müssen, während die Nadel (oder Einführungsschleuse) eingeführt ist, müssen Führungsdraht und Nadel zusammen entfernt werden.
VORSICHT: Wie weit der Führungsdraht eingeführt wird, hängt von der Größe des Patienten und der verwendeten anatomischen Einführungsstelle ab.
VORSICHT: Bestätigen Sie die richtige Position des Führungsdrahts anhand von Durchleuchtung. Die Verweiltiefe kann mit Hilfe der Tiefenmarkierungen auf dem Draht bestimmt werden.
5. Entfernen Sie die Nadel (oder das Minizugangseinführbesteck) und lassen Sie den Führungsdraht zurück. Der Führungsdraht sollte während dieses Verfahrens gut festgehalten werden. Die Nadel des Einführbestecks muss zuerst entfernt werden.

VORBEREITUNG DES KATHETERS UND DILATATION DES SUBKUTANEN KANALS

1. Der ProGuide-Katheter wird mit einem im venösen Lumen platzierten Führungsdraht-Versteifungsstilet geliefert, um die Platzierung mit der Over-the-Wire-Technik zu erleichtern.
2. Ziehen Sie das Versteifungsstilet um etwa 2-3 cm zurück und bestätigen Sie, dass die Spitze des Stilets nicht am Ende des Katheters sichtbar ist.
3. Spülen Sie das arterielle Lumen und das Versteifungsstilet mit heparinisierter Kochsalzlösung und klemmen Sie die rote arterielle Extension vor der Einführung des Katheters ab.
WARNUNG: Die heparinisierte Lösung muss unmittelbar vor der Verwendung des Katheters aus beiden Lumina aspiriert werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu vermeiden.
WARNUNG: Halten Sie den Katheter immer abgeklemmt, wenn er nicht in Gebrauch oder an eine Spritze, i.v.-Leitung oder Blutleitungen angeschlossen ist, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
WARNUNG: Patienten, die auf Unterstützung durch ein Beatmungsgerät angewiesen sind, sind während einer Punktion der Vena subclavia einem erhöhten Pneumothoraxrisiko ausgesetzt.
ACHTUNG: Den Doppellumen-Teil des Katheterkörpers nicht abklemmen. Nur den durchsichtigen Extensionsschlauch abklemmen.
22. Bestätigen Sie die ordnungsgemäße Platzierung der Spitze mit Hilfe von Durchleuchtung. Die distale Spitze sollte sich an der Einmündung der Vena cava superior in den rechten Vorhof befinden, um optimalen Blutfluss zu gewährleisten.
WARNUNG: Wird die ordnungsgemäße Platzierung des Katheters nicht mit Röntgendurchleuchtung sichergestellt, können schweres Trauma oder Komplikationen mit tödlichem Ausgang die Folge sein.

KATHETERSICHERUNG UND VERSORGUNG DER WUNDE

1. Nähen Sie die für die kleine Katheterschleife angelegte Tasche an der Veneneintrittsstelle zu.
2. Falls erforderlich nähen Sie auch die Katheteraustrittsstelle zu.
3. Nähen Sie den Katheter unter Verwendung des Nahtflügels an der Haut fest.
WARNUNG: Achten Sie darauf, dass Sie den Katheter nicht durchstechen. Wird der Katheter mit Nähten gesichert, achten Sie darauf, dass der Katheter nicht blockiert oder durchstoßen wird. Der Katheter schlauch kann zerreißen, wenn er übermäßiger Kraft ausgesetzt wird oder mit scharfen Kanten in Berührung kommt.
VORSICHT: Der Katheter muss während des gesamten Implantationsverfahrens fixiert/festgenäht sein.
4. Decken Sie die Katheteraustrittsstelle und die tunnelierte Einführungsstelle dem Standardprotokoll der Behandlungseinrichtung entsprechend mit einem transparenten Wundverband ab.
WARNUNG: Seien Sie bei der Verwendung scharfer Objekte in der Nähe der Extensionsschläuche oder des Katheterkörpers vorsichtig.
WARNUNG: Den Verband nicht mit einer Schere entfernen.
WARNUNG: Der Katheter/die Haut kann mit Alkohol oder alkoholhaltigen Antiseptika gereinigt werden, ein anhaltender oder übermäßiger Kontakt mit der Lösung (bzw. den Lösungen) ist jedoch zu vermeiden.
WARNUNG: Azeton und PEG-enhaltende Salben können zu einem Versagen dieser Vorrichtung führen und sollten nicht mit Polyurethankathetern verwendet werden.
5. Vermerken Sie die Länge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte. Beachten Sie in der Tabelle, dass Azeton und PEG-enhaltende Salben nicht mit dieser Vorrichtung verwendet werden sollten.

VERSORGUNG DER WUNDE

1. Die Haut um den Katheter herum reinigen.
WARNUNG: Es wird nicht empfohlen, Salben/Cremes auf der Wunde zu verwenden.
2. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem okklusiven Wundverband ab. Extensionen, Klemmen und Kappen sollten unbedeckt bleiben, um dem Pflegepersonal leichten Zugang zu ermöglichen.
3. Wundverbände müssen sauber und trocken gehalten werden.
ACHTUNG: Die Patienten dürfen - außer auf Anweisung des Arztes - nicht schwimmen oder den Verband durchweichen.
VORSICHT: Sollte die Klebkraft des Verbands durch starkes Schwitzen oder versehentliches Nassmachen beeinträchtigt werden, muss der Verband von einem Arzt oder vom Pflegepersonal unter sterilen Bedingungen erneuert werden.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Wie bei allen invasiven Verfahren wird der Arzt die anatomischen und physiologischen Anforderungen des Patienten beurteilen, um die am besten geeignete Technik zum Entfernen des Katheters zu bestimmen. Die weiße implantierbare Retentionsmanschette erleichtert das Einwachsen des Gewebes, deshalb muss der Katheter chirurgisch entfernt werden.

WARNUNG: Ein implantierter chronischer Dialysekatheter sollte nur von einem mit der angemessenen Explantationstechnik vertrauten Arzt entfernt werden.
ACHTUNG: Frischen Sie Ihre Kenntnisse des Protokolls der Behandlungseinrichtung bezüglich möglicher Komplikationen und deren Behandlungen, der Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen auf, bevor Sie den Katheter entfernen.

VORSICHTSHINWEISE ZUR HÄMODIALYSEBEHANDLUNG

- Die Hämodialyse sollte nur unter Aufsicht eines Arztes und gemäß des zugelassenen Protokolls der Behandlungseinrichtung durchgeführt werden.
- Die Heparinlösung muss vor der Behandlung aus allen Lumina entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu verhindern. Die Aspiration sollte sich nach dem Protokoll der Dialyseeinheit richten.
- Vor dem Beginn der Dialyse sollten sämtliche Anschlüsse von Katheter und extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig untersucht werden.
- Mit diesem Katheter verwendete Zubehörteile und Komponenten sollten mit Luer-Lock-Adaptoren versehen sein.
- Es sollten häufige visuelle Inspektionen durchgeführt werden, um Lecks zu finden und Blutverlust oder Luftembolien auf ein Minimum zu reduzieren.
- Ein wiederholtes zu festes Anziehen der Blutleitungen, Spritzen und Kappen reduziert die Haltbarkeit des Anschlusses und könnte zu einem Versagen des Anschlusses führen.
- Falls ein Leck im Katheterschlauch oder im Anschlussstück gefunden wird, oder falls sich bei der Einführung oder Verwendung ein Anschluss von einer Komponente trennt, sollte der Katheter abgeklemmt werden und es sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Halten Sie den Katheter immer abgeklemmt, wenn er nicht in Gebrauch oder an eine Spritze, i.v.-Leitung oder Blutleitungen angeschlossen ist, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
- Alle Klemmen in der Mitte der Extensionsschläuche schließen. Wiederholtes Abklemmen in der Nähe oder auf den Luer-Lock-Anschlüssen kann zu Ermüdung oder Lösen der Schläuche führen.
- Ein wiederholtes Abklemmen der Schläuche an der gleichen Stelle kann die Schläuche schwächen. Extensionsschläuche können Schnitte oder Risse bekommen, wenn sie zu stark gedehnt werden oder mit scharfen Kanten in Berührung kommen.

HEPARINISIERUNG NACH DER DIALYSE

Befolgen Sie bezüglich der Heparinkonzentration das Protokoll der Behandlungseinrichtung. Wird der Katheter nicht unmittelbar für die Behandlung gebraucht, sollten die empfohlenen Richtlinien zur Gewährleistung der Katheterdurchgängigkeit befolgt werden.

1. Ziehen Sie entsprechend der auf den arteriellen und venösen Extensionsklemmen angegebenen Mengenangaben die Heparin-/Kochsalzlösung in zwei Spritzen auf. Achten Sie darauf, dass sich keine Luft in den Spritzen befindet.
2. Befestigen Sie eine Spritze mit der Heparinlösung.
3. Öffnen Sie die Extensionsklemmen.
4. Aspirieren Sie die Extension, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Patienten injiziert wird.
5. Injizieren Sie das Heparin unter Verwendung der Bolusmethode in beide Lumina.
6. Schließen Sie die Extensionsklemmen.
VORSICHT: Die Extensionsklemmen sollten nur während der Aspiration, Spülung und Dialyse geöffnet sein.
7. Entfernen Sie die Spritzen.
VORSICHT: In den meisten Fällen ist 48-72 Stunden lang keine weitere Heparinlösung erforderlich, solange die Lumina weder aspiriert noch gespült werden.
8. Stellen Sie sicher, dass die Luer-Anschlüsse mit Kappen verschlossen sind.

LEISTUNG DES KATHETERS FÜLLVOLUMEN

- Die Füllvolumen der arteriellen und venösen Lumina sind auf jeder Extensionsklemme angegeben.

FLUSSRATE

- Typische Flussrate gegenüber Druck mit dem ProGuide 14,5 FR x 28 cm (Spitze zu Anschlussstück) Katheter (mit seitlichen Öffnungen)

MASSNAHMEN BEI UNZUREICHENDEM FLUSS

Die Behandlungsmethode bei unzureichendem Fluss bleibt dem Arzt überlassen. Ein blockiertes Lumen sollte nicht mit übermäßiger Kraft durchgespült werden. Ein unzureichender Blutfluss kann durch Verstopfung des Lumens durch Blutgerinnsel, Fibrinschicht oder durch Berührung der arteriellen Öffnung mit der Venenwand verursacht werden. Sollte eine Manipulation des Katheters oder eine Umkehrung der arteriellen und venösen Leitungen keine Abhilfe schaffen, kann der Arzt versuchen, das Gerinnsel mit einem thrombolytischen Mittel aufzulösen.

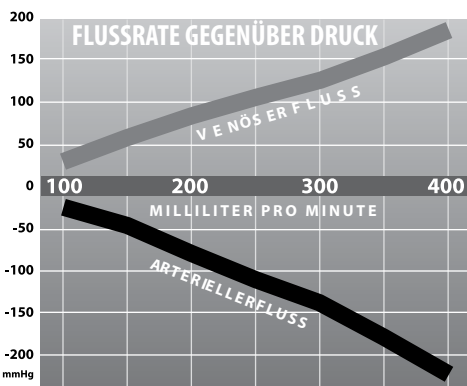
HANDHABUNG VON EINWEGIGEN BEHINDERUNGEN

Einwegige Behinderungen liegen vor, wenn ein Lumen durchgespült, aber kein Blut aspiriert werden kann. Dies wird normalerweise durch eine inkorrekte Platzierung der Spitze verursacht. Die Behinderung lässt sich eventuell mit einer der folgenden Maßnahmen beheben:

- Platzieren Sie den Katheter erneut.
- Korrigieren Sie die Lage des Patienten.
- Lassen Sie den Patienten husten.
- Sofern kein Widerstand vorhanden ist, spülen Sie den Katheter mit einer normalen sterilen Kochsalzlösung kräftig durch, um die Spitze von der Gefäßwand weg zu bewegen.

INFEKTION

Katheterbezogene Infektionen sind ein ernsthaftes Anliegen bei Verweilkathetern. Befolgen Sie beim Entfernen des Katheters das Protokoll der Behandlungseinrichtung.



ProGuide™

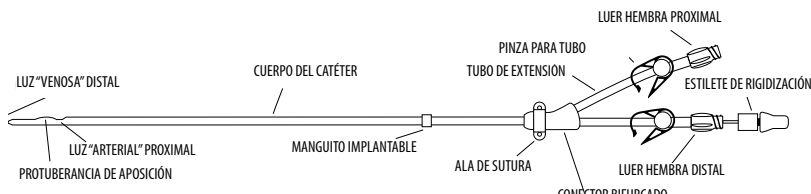
Catéter de diálisis crónica

Spanish

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El Catéter de diálisis crónica ProGuide está hecho de un poliuretano radiopaco blando llamado Carbothane®. Se encuentra disponible en calibre 4,5 French y en varias longitudes. Un tabique divide el interior del eje del catéter en dos luces separadas. Permite unos caudales de hasta 500 ml/min. El catéter tiene un manguito blanco de crecimiento interno de tejido que permite sujetar el catéter en la posición deseada.



INSTRUCCIONES DE USO

El Catéter de diálisis crónica ProGuide está indicado para accesos vasculares a corto o largo plazo para hemodiálisis y aféresis.

Puede implantarse percutáneamente y se coloca principalmente en la vena yugular interna o en la subclavia de un paciente adulto.

Los catéteres de más de 40 cm se han diseñado para inserción en la vena femoral.

ADVERTENCIAS GENERALES:

- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- SOLO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA: la Ley Federal de los Estados Unidos limita la venta del dispositivo a los médicos o por orden de un médico
- De un solo uso
- Esterilizado con óxido de etileno (EO)
- Estéril y no pirógeno solo si el embalaje no ha sido abierto, no está dañado ni está roto.
- No reesterilice el catéter ni sus componentes mediante ningún método. El fabricante no se responsabilizará de los daños causados por la reutilización del catéter de sus accesorios.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje está abierto, dañado o roto.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si observa daños en el producto.

CONTRAINDICACIONES

- El Catéter de diálisis crónica ProGuide está indicado para accesos vasculares a largo plazo y no deberá emplearse para fines distintos a los que se indican en estas instrucciones.

POSIBLES COMPLICACIONES

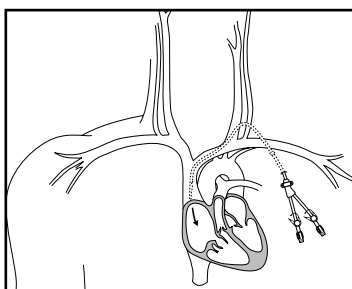
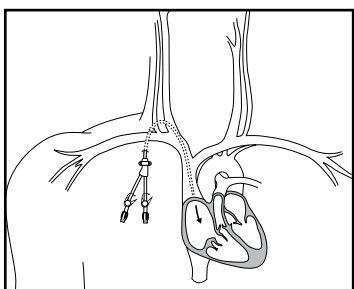
El uso de un catéter venoso central permanente es un recurso importante de acceso venoso para pacientes gravemente enfermos; no obstante, existe el riesgo de que se produzcan graves complicaciones. Antes de proceder a insertar el catéter ProGuide, el médico deberá estar familiarizado con las complicaciones mencionadas a continuación y con su tratamiento de urgencia, en caso de que se produzcan.

- Embolia gaseosa
- Hemorragia en el sitio
- Arritmia cardíaca
- Erosión del catéter o del manguito a través de la piel
- Oclusión del catéter
- Daños en el catéter debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla
- Endocarditis
- Necrosis del punto de salida
- Desangramiento
- Hematoma
- Hemotórax
- Punción de la vena cava inferior
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Trombosis en la luz
- Perforación de los vasos o de las vísceras
- Neumotórax
- Hemorragia retroperitoneal
- Desviación o retracción espontánea de la punta del catéter
- Lesión en el conducto torácico (laceración)
- Trombocitopenia
- Trombosis vascular (venosa)
- Erosión del vaso
- Bacteriemia
- Lesión del plexo braquial
- Obstrucción cardíaca
- Embolia de catéter
- Oclusión del catéter
- Trombosis venosa central
- Sepsis relacionada con el catéter (septicemia)
- Infección del punto de salida
- Extravasación
- Formación de una vaina de fibrina
- Hemorragia
- Hidrotórax
- Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel en la zona de implantación
- Laceración de los vasos o de las vísceras
- Lesión mediastínica
- Lesión pleural
- Embolia pulmonar
- Punción de la aurícula derecha
- Punción de la arteria subclavia
- Tromboembolia
- Infección del túnel
- Trombosis ventricular
- Riesgos relacionados normalmente con la anestesia local y general, la cirugía y la recuperación posoperatoria.

Estas y otras complicaciones se encuentran perfectamente documentadas en la literatura médica y deben considerarse atentamente antes de proceder a la colocación del catéter. La colocación y el cuidado de los catéteres de hemodiálisis deberían ser realizados por personas conocedoras de los riesgos que implican y debidamente cualificadas.

PUNTOS DE INSERCIÓN

La vena yugular interna derecha es un punto anatómico recomendado para los catéteres de diálisis crónica. Sin embargo, la vena yugular interna izquierda, al igual que las venas yugulares externas y las subclavias, también pueden tenerse en consideración. Al igual que con todos los procedimientos invasivos, el médico valorará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para establecer el punto de entrada del catéter más adecuado. ProGuide se encuentra disponible en varias longitudes con el objeto de adaptarse a las diversas diferencias anatómicas de los pacientes así como a las diferencias entre los accesos a los lados derecho e izquierdo. Los catéteres de más de 40 cm de largo se colocan normalmente en la vena femoral.



ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.
 ADVERTENCIA: el uso prolongado de la vena subclavia puede ir asociado a la estenosis y a la trombosis de esta vena.
 ADVERTENCIA: el riesgo de infección aumenta con la inserción en la vena femoral.
 ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN

1. Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. El catéter deberá ser introducido, manipulado y retirado por un médico cualificado o por otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico.
2. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni tienen como finalidad sustituir la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un determinado paciente.
3. La selección de la longitud adecuada del catéter corresponde únicamente al médico. Es fundamental elegir un catéter con la longitud adecuada para poder colocar correctamente la punta. Deberán realizarse siempre fluoroscopias rutinarias tras la inserción inicial de este catéter para confirmar la correcta colocación de la punta antes de su uso.

PREPARACIÓN DEL PUNTO

1. El paciente deberá permanecer en una posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del tórax desnuda y con la cabeza ligeramente ladeada hacia el lado opuesto al punto de inserción.
2. Para la colocación en la vena yugular interna, haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. El cateterismo se llevará a cabo en el vértice del triángulo formado entre los dos extremos del músculo esternocleidomastoideo. El vértice deberá estar a una distancia aproximada de tres dedos por encima de la clavícula.
3. Prepare y mantenga un campo estéril a lo largo del procedimiento utilizando un protocolo institucional estándar para dispositivos implantables.
 PRECAUCIÓN: siga las Precauciones Universales para la inserción y el mantenimiento de este dispositivo. Debido al riesgo de exposición a los patógenos de transmisión hemática, el personal sanitario deberá poner siempre en práctica las precauciones estándar en contacto con sangre y líquidos corporales durante la atención a los pacientes. Deberá emplearse siempre una técnica estrictamente aséptica.
4. Prepare el campo estéril y el punto de acceso utilizando una solución preparada autorizada y una técnica quirúrgica estándar.
 PRECAUCIÓN: utilice los protocolos estándar del hospital cuando sean aplicables.
5. (Si corresponde) Administre anestesia local en el punto de inserción y en el recorrido del túnel subcutáneo.

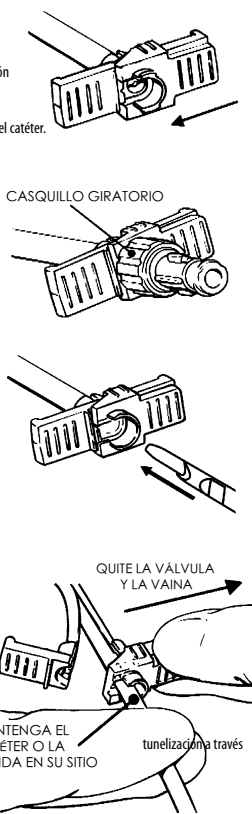
**TÉCNICA DE INSERCIÓN (1) - PASOS COMUNES
 ENTRADA PERCUTÁNEA EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA
 CON UN INTRODUCIDOR DE VAINA PELABLE CON VÁLVULA**

ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

1. Las directrices K-DOQI recomiendan el uso de una guía ultrasónica.
 NOTA: se recomienda un miniacceso ("micro punción"). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta. Inserte la aguja introductora en la vena objetivo con la jeringa adjunta y hágala avanzar en el sentido del flujo sanguíneo. aspire suavemente a medida que avance en la inserción. aspire una pequeña cantidad de sangre para cerciorarse de que la aguja se encuentra correctamente colocada en la vena.
 PRECAUCIÓN: si aspira sangre arterial, retire la aguja y presione inmediatamente el punto durante un mínimo de 15 minutos. Compruebe que la hemorragia se ha detenido y que no se haya producido ningún hematoma antes de volver a canular la vena.
 NOTA: se recomienda un miniacceso ("micro punción"). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta.
2. Una vez haya penetrado en la vena, retire la jeringa, deje la aguja en el lugar y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para minimizar la hemorragia o la embolia gaseosa.
3. Inserte el extremo distal del alambre guía marcador en el conector de la aguja (o en el conector del introduccion de miniacceso) e introdúzcalo en la vasculatura.
 PRECAUCIÓN: si utiliza el alambre en forma de "J" suministrado, retroceda la punta del alambre hacia el tensor de manera que solo quede a la vista la punta del alambre.
4. Haga avanzar el cable guía hacia delante hasta que la punta llegue a la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
 ADVERTENCIA: si el alambre guía entra en la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardiacas.
 PRECAUCIÓN: no haga avanzar el alambre guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.
 PRECAUCIÓN: no ejerza una fuerza excesiva para insertar o retirar el alambre guía de un componente. El alambre podría romperse o desmontarse. En caso de que el alambre guía resulte dañado y deba retirarse cuando la aguja (o el introduccion con vaina) se encuentra dentro, deberá retirarse a la vez la aguja introductora y el alambre.
 PRECAUCIÓN: la longitud del alambre guía introducido se determinará en función de la estatura del paciente y del punto anatómico utilizado.
 PRECAUCIÓN: las marcas profundas del alambre permitirán determinar la profundidad permanente. Confirme siempre la correcta posición del alambre guía con una fluoroscopia.
5. Retire la aguja (o el introduccion de miniacceso) y deje el alambre guía en el lugar. Sujete fuertemente el alambre guía durante el procedimiento. Primero deberá retirar la aguja introductora.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER Y DILATACIÓN DEL TRACTO SUBCUTÁNEO

1. Retire el estilete de rigidización de la luz venosa.
 PRECAUCIÓN: el catéter ProGuide incluye un estilete de rigidización para el cable guía para facilitar la colocación mediante el uso de la técnica over-the-wire (sobre una guía) y no se utiliza con la técnica de inserción de un introduccion pelable (véase técnica de inserción 2 del fador).
2. Irrigue las luces del catéter con una solución de heparina y sujete con pinzas las extensiones antes de insertar el catéter.
 ADVERTENCIA: aspire la solución de heparina de ambas luces inmediatamente antes de utilizar el catéter para evitar la heparinización sistémica del paciente.
 ADVERTENCIA: para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no se use o cuando se conecte a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.
 ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.
 PRECAUCIÓN: no sujete con pinzas la parte de la luz doble del cuerpo del catéter. Únicamente sujete con pinzas el tubo de extensión.
 PRECAUCIÓN: sujete el catéter solo con las pinzas para tubos en línea suministradas
3. Determine el punto de salida del catéter en la pared torácica, aproximadamente a unos 8-10 cm por debajo de la clavícula, o sea por debajo y paralelo al punto de punción venosa.
 PRECAUCIÓN: un túnel con un arco amplio y grande reduce el riesgo de que se enrede el catéter. La distancia del túnel debería ser lo suficientemente corta para evitar que el empalme bifurcado llegue al punto de salida, pero lo suficientemente larga para dejar un espacio de 2-3 cm (como mínimo) entre el manguito y el punto de abertura de la piel.
4. Realice una pequeña incisión en el punto de salida deseado del catéter tunelizado en la pared torácica. La incisión debe ser lo suficientemente ancha, aproximadamente 1 cm, para poder alojar el manguito.
5. Realice una disección roma para abrir el túnel subcutáneo en el punto de salida del catéter para el manguito blanco de crecimiento interno de tejido, a medio camino entre el punto de salida en la piel y el punto de entrada venoso, a unos 2-3 cm (como mínimo) del punto de salida del catéter.
 ADVERTENCIA: no expanda excesivamente el tejido subcutáneo durante la tunelización. Una expansión excesiva podría retrasar o impedir el crecimiento interno del manguito.
6. Haga una segunda incisión por encima de la primera y paralelamente a ella, en el punto de inserción venosa. Ensanche el punto cutáneo con un escalpelo y cree un pequeño bolsillo mediante una disección roma para alojar el pequeño bucle de catéter que queda ("codillo") del catéter después de retirar la vaina pelable.
7. Introduzca el tunelizador en la luz venosa del catéter. Deslice la punta del catéter por la conexión tri-ball hasta que quede contigua a la vaina.
8. Deslice la vaina del tunelizador por el catéter asegurándose de que la funda cubra la luz arterial del catéter. Esto reducirá la resistencia en el túnel subcutáneo ya que la protuberancia que aparece y la vía de acceso arterial pasan por el tejido.
9. Con el tunelizador roma, dirija suavemente el catéter y la conexión del tunelizador al punto de salida y abra un túnel subcutáneo desde el punto de salida del catéter para salir al punto de entrada venoso.
 PRECAUCIÓN: haga el túnel con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes. Evite la del músculo.
 PRECAUCIÓN: no arrastre ni tire del tubo del catéter. Si encuentra cierta resistencia, una nueva disección roma le facilitará la inserción. No fuerce el catéter por el túnel.
10. Una vez haya tunelizado el catéter, retire el tunelizador deslizando la vaina del tunelizador fuera del catéter



y tirando del tunelizador desde la punta distal del catéter.

PRECAUCIÓN: haga un ligero movimiento ondulante para evitar dañar el catéter.

PRECAUCIÓN: para evitar dañar la punta del catéter, mantenga recto el tunelizador y no tire de él trazando un ángulo.

PRECAUCIÓN: antes de continuar con el proceso, inspeccione la punta del catéter para comprobar que no esté defectuosa

INSERCIÓN DEL INTRODUCTOR PELABLE CON VÁLVULA

PRECAUCIÓN: el introductor FlowGuard no está indicado para crear un cierre bidireccional completo ni para un uso arterial.

PRECAUCIÓN: la vaina ha sido diseñada para reducir la pérdida de sangre, pero no es una válvula de hemostasia. La válvula reducirá considerablemente el caudal sanguíneo aunque podrá producirse una cierta pérdida de sangre por la válvula.

1. Inserte el dilataador en la válvula y bloquéelo con la ayuda del casquillo giratorio.

NOTA - Dilatación opcional:

• Para facilitar la inserción del introductor pelable, algunos médicos prefieren dilatar la vena antes de insertar el introductor.

• Ensarte el o los dilataadores en el extremo del alambre guía e introdúzcalos en la vena con un movimiento rotatorio para facilitar el paso a través del tejido.

PRECAUCIÓN: cuando el o los dilataadores pasen por el tejido y entren en la vasculatura, controle que el alambre guía no penetre más en la vena.

2. Sin dejar de mantener la posición del alambre guía en la vena, haga avanzar el introductor pelable bloqueado y el conjunto del dilataador por el alambre guía que queda a la vista e introdúzcalos en la vena.

ADVERTENCIA: no deje nunca la vaina en su lugar como un catéter permanente. Podrían producirse daños en la vena.

3. Mantenga la vaina en su lugar y dé vueltas al casquillo giratorio para desbloquear el conjunto del dilataador. Retire suavemente el dilataador y el alambre de la vaina y deje el introductor con válvula en su lugar.

NOTA: si se deja la guía del cable en su lugar después de retirar el dilataador ello puede provocar que la válvula gotee.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado de que la vaina dividida no penetre excesivamente en la vena ya que en caso de que se retorciera crearía un punto muerto en el catéter.

COLOCACIÓN DEL CATÉTER DE DIÁLISIS

1. Haga avanzar la sección distal del catéter por el introductor de vaina con válvula e introdúzcala en la vena

PRECAUCIÓN: para minimizar el retorcimiento del catéter, puede que sea necesario ir avanzando poco a poco sujetando el catéter cerca de la vaina.

2. Haga avanzar la punta del catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.

3. Con el catéter colocado, rompa el mango de la vaina por la mitad y despegue parcialmente del catéter el lado sin válvula del mango.

PRECAUCIÓN: no separe la parte de la vaina que queda en el vaso. Para evitar daños en el vaso, haga retroceder la vaina lo máximo posible y despegue la vaina solo unos pocos centímetros cada vez.

4. Sujete el catéter fuertemente cerca de la válvula y quite la válvula del catéter.

PRECAUCIÓN: es normal que experimente cierta resistencia cuando tire del catéter por la abertura de la válvula.

5. Extraiga totalmente la vaina del paciente y del catéter.

6. Introdúzcala suavemente el bucle de catéter que queda ("codillo") en el bolsillo subcutáneo creado en el punto de entrada venosa.

ADVERTENCIA: los catéteres deberían implantarse con el máximo cuidado para evitar ángulos afilados o agudos que podrían comprometer el flujo sanguíneo u obstruir la apertura de las luces del catéter.

PRECAUCIÓN: para obtener el máximo rendimiento del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.

7. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. Confirme la colocación y el funcionamiento correcto del catéter mediante la aspiración de sangre desde ambas luces. Limpie las luces con una solución heparinizada (el volumen de preparación figura impreso en la pinza del tubo de extensión). Debería poder aspirar la sangre fácilmente.

PRECAUCIÓN: si una de las luces muestra una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, gire o vuelva a colocar el catéter para conseguir un flujo sanguíneo adecuado.

PRECAUCIÓN: se recomienda que la conexión luer "venosa" azul tenga una orientación cefalad (hacia la cabeza).

8. Pince las extensiones inmediatamente después del lavado.

9. Retire las jeringas y sustitúyelas por unos tapones de inyección.

PRECAUCIÓN: para evitar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga siempre pinzado el tubo de extensión cuando no lo utilice y aspire y limpie el catéter antes de cada uso. aspire siempre primero y después limpie el catéter antes de cada uso. Cada vez que cambie las conexiones del tubo, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y tapones.

10. Coloque correctamente el manguito y la punta tunelizada del catéter.

11. Confirme la correcta colocación de la parte con una fluoroscopia. Para garantizar un óptimo flujo sanguíneo, coloque la punta "venosa" distal a la altura de la unión cavo-auricular o en la aurícula derecha.

ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.

12. Fije y vende el catéter siguiendo las indicaciones que figuran en "Fijación y Vendaje"

TÉCNICA DE INSERCIÓN (2) - PASOS COMUNES ENTRADA PERCUTÁNEA EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA CON LA TÉCNICA OVER-THE-WIRE (SOBRE LA GUÍA)

ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

1. Las directrices K-DOQI recomiendan el uso de una guía ultrasónica.

NOTA: se recomienda un miniacceso ("micro punción"). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta. Inserte la aguja introductora en la vena objetivo con la jeringa adjunta y hágala avanzar en el sentido del flujo sanguíneo. aspire suavemente a medida que avance en la inserción. aspire una pequeña cantidad de sangre para cerciorarse de que la aguja se encuentra correctamente colocada en la vena.

PRECAUCIÓN: si aspira sangre arterial, retire la aguja y presione inmediatamente el punto durante un mínimo de 15 minutos. Compruebe que la hemorragia se ha detenido y que no se haya producido ningún hematoma antes de volver a canular la vena.

2. Una vez haya penetrado en la vena, retire la jeringa, deje la aguja en el lugar y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para minimizar la hemorragia o la embolia gaseosa.

3. Inserte el extremo distal del cable guía del marcador en la conexión de la aguja (o en la conexión del introductor de miniacceso) e introdúzcalo en el vaso sanguíneo.

PRECAUCIÓN: si utiliza el cable en forma de "J" suministrado, haga retroceder la punta del cable hacia el tensor de manera que solamente quede a la vista la punta del cable.

4. Haga avanzar el cable guía hacia delante hasta que la punta llegue a la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

ADVERTENCIA: si el cable guía entra en la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardíacas.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el cable guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.

PRECAUCIÓN: no ejerza una fuerza excesiva para insertar o retirar el cable guía de un componente. El cable podría romperse o desmontarse. En caso de que el cable guía resulte dañado y deba retirarse cuando la aguja (o el introductor con vaina) se encuentra dentro, deberá retirarse a la vez la aguja introductora y el cable.

PRECAUCIÓN: la longitud del cable guía introducido se determinará en función de la estatura del paciente y del punto anatómico utilizado.

PRECAUCIÓN: confirme siempre la correcta posición del cable guía con una fluoroscopia.

PRECAUCIÓN: las marcas de profundidad del cable permitirán determinar la profundidad de inserción.

5. Retire la aguja (o el introductor de miniacceso) y deje el cable guía en su lugar. Sujete fuertemente el cable guía durante el procedimiento. Primero deberá retirar la aguja introductora.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER Y DILATACIÓN DEL TRACTO SUBCUTÁNEO

1. El catéter ProGuide viene acompañado de un estilote de rigidización del alambre guía colocado en la luz venosa para facilitar la colocación utilizando la técnica over-the-wire.

2. Retire el estilote de rigidización unos 2-3 cm y compruebe que no puede verse la punta del estilote al final del catéter.

3. Humedezca la luz arterial y el estilote de rigidización con una solución heparinizada y pince la extensión arterial roja antes de insertar el catéter.

ADVERTENCIA: aspire la solución de heparina de ambas luces inmediatamente antes de utilizar el catéter para evitar la heparinización sistémica del paciente.

ADVERTENCIA: para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no se use o cuando se conecte a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.

ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.

PRECAUCIÓN: no sujete con pinzas la parte de la luz doble del cuerpo del catéter. Únicamente sujete con pinzas el tubo de extensión.

PRECAUCIÓN: sujete el catéter solo con las pinzas para tubos en línea suministradas

4. Determine el punto de salida del catéter en la pared torácica, aproximadamente a unos 8-10 cm por debajo de la clavícula, o sea por debajo y paralelo al punto de punción venosa.

PRECAUCIÓN: un túnel con un arco amplio y grande reduce el riesgo de que se enrede el catéter. La distancia del túnel debería ser lo suficientemente corta para evitar que el empalme bifurcado llegue al punto de salida, pero lo suficientemente larga para dejar un espacio de 2-3 cm (como mínimo) entre el manguito y el punto de abertura de la piel.

5. Realice una pequeña incisión en el punto de salida deseado del catéter tunelado en la pared torácica. La incisión debe ser lo suficientemente ancha, aproximadamente 1 cm, para poder alojar el manguito.

6. Realice una disección roma para abrir el túnel subcutáneo en el punto de salida del catéter para el manguito blanco de crecimiento interno de tejido, a medio camino entre el punto de salida en la piel y el punto de entrada venoso, a unos 2-3 cm (como mínimo) del punto de salida del catéter.

ADVERTENCIA: no expanda excesivamente el tejido subcutáneo durante la tunelización. Una expansión excesiva podría retrasar o impedir el crecimiento interno del manguito.

7. Haga una segunda incisión por encima de la primera y paralelamente a ella, en el punto de inserción venosa. Ensanche el punto cutáneo con un escalpelo y cree un pequeño bolsillo mediante una disección roma para alojar el pequeño bucle de catéter que queda ("codillo") del catéter.

8. Introdúzca el tunelizador en la luz venosa del catéter. Deslice la punta del catéter por la conexión tri-ball hasta que quede contigua a la vaina.

9. Deslice la vaina del tunelizador por el catéter asegurándose de que la funda cubra la luz arterial del catéter. Esto reducirá la resistencia en el túnel subcutáneo ya que la probabilidad que aparece y la vía de acceso arterial pasan por el tejido.

10. Con el tunelizador roto, dirija suavemente el catéter y la conexión del tunelizador al punto de salida y abra un túnel subcutáneo desde el punto de salida del catéter para salir al punto de entrada venoso.

PRECAUCIÓN: haga el túnel con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes. Evite la tunelización a través del músculo.

PRECAUCIÓN: no tire ni arrastre del tubo del catéter. Si encuentra cierta resistencia, una nueva disección roma le facilitará la inserción. No fuerce el catéter por el túnel.

11. Una vez haya tunelizado el catéter, retire el tunelizador deslizando la vaina del tunelizador fuera del catéter y tirando del tunelizador desde la punta distal del catéter.

PRECAUCIÓN: haga un ligero movimiento ondulante para evitar dañar el catéter.

PRECAUCIÓN: para evitar dañar la punta del catéter, mantenga recto el tunelizador y no tire de él trazando un ángulo.

12. Retire la etiqueta del estilete y apriete la contratuerca del luer del estilete en la conexión de cierre del luer venoso azul.
13. Introduzca la punta distal del estilete al catéter situado por encima de la punta proximal del cable guía hasta que el cable guía salga por la conexión luer venosa.
14. Al tiempo que mantiene la posición del cable guía en la vena, haga avanzar el catéter hacia la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha para asegurar un flujo de sangre óptimo.
PRECAUCIÓN: para minimizar el retorcimiento del catéter, puede que sea necesario hacerlo avanzar poco a poco agarrando el catéter cerca de la piel.
15. Retire el estilete y el cable guía de la luz venosa.
16. Introduzca suavemente el bucle de catéter que queda ("codillo") en el bolsillo subcutáneo creado en el punto de entrada venosa.
ADVERTENCIA: los catéteres deberían implantarse con el máximo cuidado para evitar ángulos afilados o agudos que podrían comprometer el flujo sanguíneo u obstruir la apertura de las luces del catéter.
PRECAUCIÓN: para obtener el máximo rendimiento del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.
17. Ajuste la profundidad de inserción del catéter y la posición de la punta con la ayuda de una fluoroscopia.
18. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. Confirme la colocación y el funcionamiento correcto del catéter mediante la aspiración de sangre desde ambas luces. Limpie las luces con una solución heparinizada (el volumen de preparación figura impreso en la pinza del tubo de extensión). Debería poder aspirar la sangre fácilmente.
PRECAUCIÓN: si una de las luces muestra una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, gire o vuelva a colocar el catéter para conseguir un flujo sanguíneo adecuado.
PRECAUCIÓN: para mantener la permeabilidad, utilice un cierre de heparina en cada luz.
PRECAUCIÓN: se recomienda que la luz "venosa" tenga una orientación cefálica (hacia la cabeza).
19. Pince las extensiones inmediatamente después del lavado.
20. Retire las jeringas y sustitúyalas por unos taponos de inyección.
PRECAUCIÓN: para evitar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga siempre pinzado el tubo de extensión cuando no lo utilice y aspire y limpie el catéter antes de cada uso.
21. Coloque correctamente el manguito y la parte tunelizada del catéter.
22. Confirme la correcta colocación de la punta con una fluoroscopia. Coloque la punta distal en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha para garantizar un óptimo flujo sanguíneo.
ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con la fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.

CUIDADO DE LA ZONA DE LA HERIDA

1. Limpie la piel situada en torno al catéter.
ADVERTENCIA: no se recomienda utilizar pomadas/cremas en la zona de la herida.
2. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, pinzas y taponos a la vista para que el personal de diálisis pueda acceder a ellos.
3. Los vendajes de las heridas deberán mantenerse limpios y secos.
PRECAUCIÓN: los pacientes no podrán nadar, ducharse ni humedecer los vendajes a no ser que lo permita el médico.
PRECAUCIÓN: en caso de que una transpiración excesiva o un humedecimiento accidental afecte la adhesión del vendaje, el personal médico o de enfermería deberá cambiarlo en condiciones de esterilidad.

RETIRADA DEL CATÉTER

Al igual que con todos los procedimientos invasivos, el médico valorará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para establecer la técnica de retirada del catéter más adecuada. El manguito blanco de retención implantable facilita el crecimiento interno del tejido, por lo que el catéter deberá retirarse quirúrgicamente.
ADVERTENCIA: la retirada de un catéter de diálisis crónica implantado solo podrá ser realizada por un médico conocedor de las técnicas de retirada adecuadas.
PRECAUCIÓN: antes de retirar el catéter, revise siempre el protocolo institucional, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones.

PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

- La hemodiálisis deberá llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico y utilizando un protocolo institucional aprobado.
- Retire la solución de heparina de las luces antes de iniciar el tratamiento para evitar una heparinización sistémica del paciente. El aspirado deberá seguir el protocolo institucional.
- Antes de que se inicie la diálisis, deberá retirar todas las conexiones del catéter y examinar detenidamente los circuitos extracorporales.
- Los accesorios y componentes utilizados con este catéter deberían llevar incorporados adaptadores luer-lock.
- Realice una inspección visual frecuente para detectar fugas y minimizar el riesgo de pérdidas de sangre o embolias gaseosas.
- Una tensión excesiva y repetida de las líneas sanguíneas, de las jeringas y de los taponos reducirá la vida del conector y podría conllevar un posible fallo del conector.
- En caso de producirse una fuga en el tubo del catéter, o si se separa un conector de un componente durante la inserción o el uso, pince el catéter y siga todos los pasos y tome las precauciones necesarias para evitar el riesgo de pérdida de sangre o de embolia gaseosa.
- Para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no esté conectado a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.
- Cierre todas las pinzas situadas en el centro del tubo de extensión. Un pinzamiento repetido cerca de los conectores luer lock o propiamente en ellos puede producir la fatiga del tubo y su posible desconexión.
- Pinzar el tubo siempre por el mismo lugar puede causar el ablandamiento del tubo. El tubo de extensión puede presentar cortes o desgarros si está sometido a una tracción o a un contacto excesivo con bordes en mal estado.

HEPARINIZACIÓN POSTDIÁLISIS

Siga el protocolo institucional para la concentración de heparina. En caso de que no se vaya a utilizar un catéter inmediatamente para el tratamiento, siga las directrices indicadas para mantener su permeabilidad.

1. Drene la heparina/solución salina en dos jeringas correspondientes a la cantidad que figura en la pinza del tubo de extensión arterial y venoso. Compruebe que las jeringas no contengan aire.
2. Conecte la jeringa con la solución de heparina.
3. Abra la pinza del tubo de extensión.
4. Aspire para asegurarse de que no entre aire en el organismo del paciente.
5. Inyecte la solución de heparina en cada luz usando una técnica de inyección rápida.
PRECAUCIÓN: para mantener la permeabilidad entre tratamientos, utilice un cierre de heparina en cada luz del catéter.
6. Cierre las pinzas de extensión.
PRECAUCIÓN: las pinzas de extensión únicamente deberán abrirse para el aspirado, el purgado y la diálisis.
7. Retire las jeringas.
PRECAUCIÓN: en la mayoría de los casos, no será necesaria más heparina durante 48-72 horas, siempre y cuando no se hayan aspirado o purgado las luces.
8. Compruebe que los luers estén taponados.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER VOLÚMENES DE CEBADO

- Los volúmenes de cebado de las luces arterial y venosa figuran impresos en cada pinza de tubo de extensión.

CAUDAL

- Caudal típico frente a presión con el catéter ProGuide 14,5 FR X 28 cm (de la punta al conector) (con orificios laterales)

SOLUCIÓN DE FLUJOS INSUFICIENTES

El tratamiento del flujo insuficiente corresponderá al médico. No utilice una fuerza excesiva para purgar una luz obstruida. Un flujo sanguíneo insuficiente puede estar causado por la oclusión de las luces arteriales debido a coagulación o a una vaina de fibrina o por el contacto del orificio arterial con la pared de la vena. Si no puede solucionarlo mediante la manipulación del catéter o con la inversión de las líneas arterial y venosa, el médico deberá intentar disolver el coágulo con un agente trombolítico.

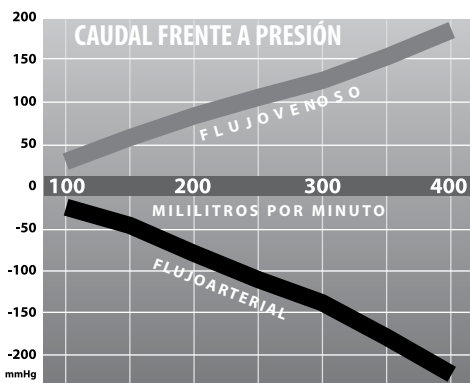
TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando se puede purgar fácilmente una luz pero no se puede aspirar la sangre. Esto se debe normalmente a una colocación incorrecta de la punta. La obstrucción puede solucionarse mediante uno de los siguientes ajustes:

- Recolocación del catéter
- Recolocación del paciente
- Haciendo que el paciente tosa
- Siempre y cuando no haya resistencia, purgue el catéter de manera energética con una solución salina normal para intentar apartar la punta de la pared del vaso.

INFECCIÓN

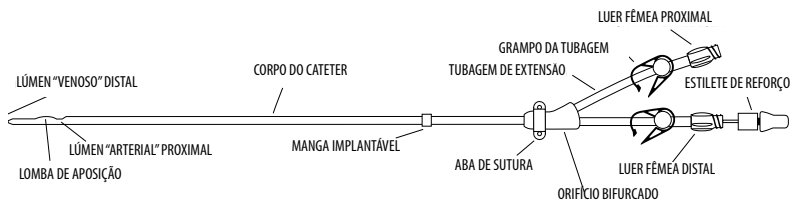
Las infecciones relacionadas con el catéter son una grave preocupación de los catéteres permanentes. Siga el protocolo institucional en la retirada del catéter.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O cateter para hemodiálise crónica ProGuide é produzido num poliuretano radiopaco flexível denominado Carbothane®. Está disponível no formato de 14,5 French e numa variedade de comprimentos. O veio do cateter é dividido internamente por um septo em dois lúmens autónomos. O mesmo permite caudais tão elevados como 500 ml/min. O cateter possui uma manga branca de desenvolvimento biológico interno de tecidos para ajudar a fixar o cateter no lugar.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter para diálise crónica ProGuide é indicado para utilização na obtenção de acesso vascular a curto prazo ou a longo prazo para hemodiálise e aférese.

Pode ser implantado por via percutânea e é primariamente colocado na veia jugular ou subclávia interna de um paciente adulto.

Os cateteres com mais de 40 cm destinam-se a ser introduzidos na veia femoral.

DECLARAÇÕES GERAIS DE ATENÇÃO

- Leia atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo.
- SUJEITO A RECEITA MÉDICA — A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
- Para utilização num único paciente.
- Esterilizado por óxido de etileno (OE).
- Esterilizado e não pirogénico apenas se a embalagem não estiver aberta, danificada ou rompida.
- Não volte a esterilizar o cateter nem os componentes através de qualquer método. O fabricante não será responsável por quaisquer danos causados pela reutilização do cateter ou dos acessórios.
- Não utilize o cateter nem os acessórios caso a embalagem esteja aberta, danificada ou comprometida.
- Não utilize o cateter nem os acessórios caso sejam visíveis quaisquer sinais de danos no produto.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O cateter para diálise crónica ProGuide foi concebido para acesso vascular a longo prazo e não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade diferente das indicadas nestas instruções.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

A utilização de um cateter venoso central permanente proporciona um meio importante de acesso venoso para pacientes gravemente doentes; contudo, existe um risco de complicações graves. Antes de tentar introduzir o cateter ProGuide, o médico deve estar familiarizado com as seguintes complicações e respectivo tratamento de emergência no caso da sua ocorrência:

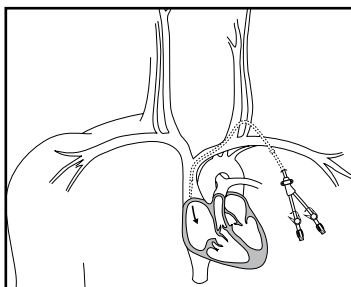
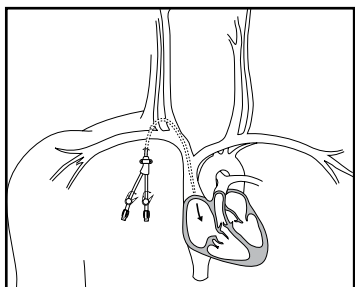
- Embolia gasosa;
- Hemorragia no local;
- Arritmia cardíaca;
- Erosão do cateter ou da manga através da pele;
- Oclusão do cateter;
- Trombose venosa central;
- Endocardite;
- Necrose do local de saída;
- Exsanguinação;
- Hematoma;
- Hemotórax;
- Punção da veia cava inferior;
- Reação de intolerância ao pele na área do implante;
- Trombose do lúmen;
- Perfuração de vasos ou vísceras;
- Pneumotórax;
- Hemorragia retroperitoneal;
- Malposição ou retração espontânea da ponta do cateter;
- Lesão do canal torácico (laceração);
- Trombocitopenia;
- Trombose vascular (venosa);
- Erosão de vasos;
- Bacteremia;
- Lesão do plexo braquial;
- Tamponamento cardíaco;
- Embolia do cateter;
- Danos no cateter devido a compressão entre a clavícula e a primeira costela;
- Septicemia associada ao cateter;
- Infecção do local de saída;
- Extravasação;
- Formação de bainha de fibrina;
- Hemorragia;
- Hidrotórax;
- Inflamação, necrose ou cicatrizes da dispositivo implantado;
- Laceração de vasos ou vísceras;
- Lesão mediastinal;
- Lesão pleural;
- Embolia pulmonar;
- Punção da aurícula direita;
- Punção da artéria subclávia;
- Tromboembolia;
- Infecção do túnel;
- Trombose ventricular;
- Riscos normalmente associados à anestesia local e geral, à cirurgia e à recuperação pós-operatória.

Estas e outras complicações estão devidamente documentadas na literatura médica e devem ser cuidadosamente analisadas antes da colocação do cateter. A colocação e a manutenção de cateteres de hemodiálise devem ser feitas por pessoas conhecedoras dos riscos envolvidos e devidamente habilitadas para a aplicação dos procedimentos.

LOCAIS DE INTRODUÇÃO

A veia jugular interna direita constitui uma localização anatómica preferida para cateteres para diálise crónica. Contudo, a veia jugular interna esquerda, bem como as veias jugulares e subclávias externas também podem ser consideradas. Como acontece com todos os procedimentos invasivos, o médico irá avaliar as necessidades anatómicas e fisiológicas do paciente de modo a determinar o local mais apropriado para a entrada do cateter. O ProGuide está disponível em vários comprimentos para se adaptar a diferenças anatómicas distintas dos pacientes, assim como às diferenças entre as abordagens do lado direito e esquerdo. Os cateteres com mais de 40 cm de comprimento são habitualmente colocados na veia femoral.

COLOCAÇÃO NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA OU ESQUERDA



ADVERTÊNCIA: existe um risco acrescido de pneumotórax durante a cateterização da veia subclávia em pacientes que necessitam da assistência de um ventilador.

ADVERTÊNCIA: a utilização prolongada da veia subclávia pode estar associada a estenose e trombose da veia subclávia.

ADVERTÊNCIA: o risco de infecção aumenta com a introdução na veia femoral.

ADVERTÊNCIA: a não verificação da colocação do cateter através de fluoroscopia pode resultar em traumatismo grave ou complicações fatais.

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO

1. Leia atentamente as instruções antes de utilizar este dispositivo. O cateter deve ser introduzido, manipulado e retirado por um médico licenciado e devidamente habilitado ou por outro profissional de cuidados de saúde habilitado sob a direção de um médico.
2. As técnicas e os procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis nem visam substituir a experiência e a consideração do médico no tratamento de qualquer paciente específico.
3. A seleção do comprimento apropriado do cateter é do exclusivo critério do médico. Para obter a colocação correcta da ponta, a seleção do comprimento adequado do cateter é importante. Uma fluoroscopia de rotina deve seguir-se sempre à introdução inicial deste cateter para confirmar a colocação correcta antes da utilização.

PREPARAÇÃO DO LOCAL

1. O paciente deve ser colocado numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça ligeiramente virada para o lado oposto ao local de introdução.
2. Para uma colocação na jugular interna, peça ao paciente que levante a cabeça da cama para definir o músculo esternomastóideo. O local de entrada venosa será definido pelo ápice do triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternomastóideo. O ápice deve estar aproximadamente três dedos acima da clavícula.
3. Prepare e mantenha um campo estéril ao longo de todo o procedimento, utilizando o protocolo normalizado da instituição para dispositivos implantáveis.
PRECAUÇÃO: observe as precauções universais para a introdução e manutenção deste dispositivo. Devido ao risco de exposição a agentes patogénicos de transmissão sanguínea, os profissionais de cuidados de saúde devem aplicar sempre precauções normalizadas para sangue e fluidos corporais no tratamento de todos os pacientes. Deve ser sempre observada uma técnica estéril.
4. Prepare o campo estéril e o local de acesso utilizando uma solução de preparação aprovada e uma técnica cirúrgica normalizada.
PRECAUÇÃO: aplique protocolos hospitalares normalizados, quando aplicável.
5. (Se aplicável) Administre uma anestesia local no local de introdução e no trajeto para o túnel subcutâneo.

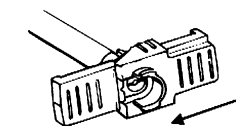
TÉCNICA DE INTRODUÇÃO (1) — ETAPAS COMUNS ENTRADA PERCUTÂNEA NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA COM UM INTRODUTOR DE BAINHA DESTACÁVEL COM VÁLVULA

ACESSO VENOSO E INTRODUÇÃO DO FIO-GUIA

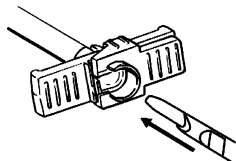
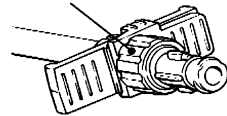
1. As directrizes K-DOQI recomendam o recurso a orientação por ultra-sons.
OBSERVAÇÃO: recomenda-se um mini-acesso ("micropunção"). Siga as directrizes do fabricante relativamente à técnica apropriada de introdução. Introduza a agulha introdutora com uma seringa fixa e avance-a para o interior da veia alvo, no sentido do fluxo sanguíneo. Aspire cuidadosamente enquanto realiza a introdução. Aspire uma pequena quantidade de sangue para garantir que a agulha esteja correctamente posicionada na veia.
PRECAUÇÃO: se for aspirado sangue arterial, retire a agulha e aplique imediatamente pressão no local durante pelo menos quinze minutos. Certifique-se de que a hemorragia parou e que não se desenvolveu qualquer hematoma antes de tentar cateterizar novamente a veia.
2. Após ter penetrado a veia, retire a seringa deixando a agulha no lugar e coloque o polegar sobre o orifício da agulha para minimizar a perda de sangue e/ou a embolia gasosa.
3. Introduza a extremidade distal do fio-guia de marcação no orifício da agulha (ou no orifício do introdutor de mini-acesso) e passe-o para o interior da vasculatura.
PRECAUÇÃO: se utilizar o fio com ponta em "J", puxe a ponta do fio para trás no endireitador, de modo a que apenas a ponta do fio fique exposta.
4. Avance o fio-guia através de um movimento para a frente até que a ponta se encontre na junção da veia cava superior e da aurícula direita.
ADVERTÊNCIA: podem verificar-se arritmias cardíacas se permitir que o fio-guia passe para o interior da aurícula direita.
ATENÇÃO: não avance o fio-guia nem o cateter caso se depre com qualquer resistência inesperada.
ATENÇÃO: não introduza nem retire à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou decompor-se. Se o fio-guia ficar danificado e tiver de ser retirado enquanto a agulha (ou o introdutor de bainha) estiver introduzida(o), o fio-guia e a agulha terão de ser retirados em conjunto.
PRECAUÇÃO: o comprimento do fio-guia introduzido é determinado pelo tamanho do paciente e pelo local anatómico utilizado.
PRECAUÇÃO: as marcas de profundidade no fio ajudarão a determinar a profundidade de permanência. Confirme sempre o posicionamento adequado do fio-guia através de fluoroscopia.
5. Retire a agulha (ou o introdutor de mini-acesso), deixando o fio-guia no lugar. O fio-guia deve ser mantido com segurança durante o procedimento. A agulha introdutora tem de ser retirada primeiro.

PREPARAÇÃO DO CATETER E DILATAÇÃO DO CANAL SUBCUTÂNEO

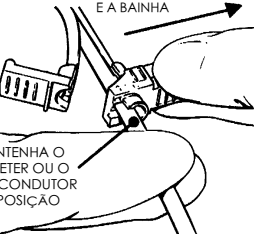
1. Retire o estilete de reforço do lúmen venoso.
PRECAUÇÃO: o cateter ProGuide é fornecido com um estilete de reforço do fio-guia para facilitar a colocação ao utilizar a técnica sobre o fio e não deve ser utilizado com uma técnica de introdução por introdutor destacável (consulte a técnica de introdução 2 em relação à utilização do componente de reforço).
2. Irrigue cada lúmen do cateter com soro fisiológico heparinizado e grameje cada extensão antes da introdução do cateter.
ADVERTÊNCIA: a solução de heparina tem de ser aspirada para fora de ambos os lúmens imediatamente antes de utilizar o cateter, de modo a impedir a heparinização sistémica do paciente.
ADVERTÊNCIA: para minimizar o risco de embolia gasosa, mantenha sempre o cateter grampeado quando não estiver a ser utilizado ou quando estiver fixo a uma seringa, a um tubo de IV ou a linhas sanguíneas.
ADVERTÊNCIA: existe um risco acrescido de pneumotórax durante a cateterização da veia subclávia em pacientes que necessitam da assistência de um ventilador.
ATENÇÃO: não grameje a porção do lúmen duplo do corpo do cateter. Grampeie apenas a tubagem de extensão transparente.
PRECAUÇÃO: grameje apenas o cateter com os grampos de tubagem em linha fornecidos.
3. Defina o local de saída do cateter na parede torácica, cerca de 8 a 10 cm abaixo da clavícula e paralelo ao local de punção venosa.
PRECAUÇÃO: um túnel com um arco largo e ligeiro reduz o risco de formação de dobras do cateter. A distância do túnel deve ser suficientemente curta para impedir que a união bifurcada entre no local de saída, mas suficientemente comprida para conservar a manga 2 a 3 cm (no mínimo) afastada do local de abertura na pele.
4. Efectue uma pequena incisão no local de saída pretendido do cateter colocado no túnel na parede torácica. A incisão deve ser suficientemente larga para receber a manga, aproximadamente 1 cm.
5. Utilize uma dissecação arredondada para criar a abertura do túnel subcutâneo no local de saída do cateter para a manga branca de desenvolvimento biológico interno de tecidos, a meio caminho entre o local de saída na pele e o local de entrada venosa, cerca de 2 a 3 cm (no mínimo) do local de saída do cateter.
ADVERTÊNCIA: não alargue em demasia os tecidos subcutâneos durante a tunelização. Alargar em demasia pode atrasar ou impedir o desenvolvimento biológico interno na manga.
6. Efectue uma segunda incisão por cima e paralela à primeira, no local de introdução venosa. Alargue o local cutâneo com um bisturi e crie uma pequena bolsa através de dissecação arredondada para receber o pequeno arco restante ("calcanhar") do cateter, após a bainha destacável ser retirada.
7. Fixe o tunelizador ao lúmen venoso do cateter. Faça deslizar a ponta do cateter sobre a ligação de três esferas até ficar pousada junto ao batente da bainha.
8. Faça deslizar a bainha do tunelizador sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre o lúmen arterial. Isto reduzirá a resistência no túnel subcutâneo, à medida que a lomba visível e o orifício arterial passam através dos tecidos.
9. Com o tunelizador arredondado, encaminhe cuidadosamente a ligação do cateter e do tunelizador para o interior do local de saída e crie um túnel subcutâneo do local de saída do cateter que emerja no local de entrada venosa.
ATENÇÃO: o túnel deve ser criado com cuidado, para evitar lesões nos vasos circundantes. Evite tunelizar através de músculo.
ATENÇÃO: não puxe nem retire demasiado rápido a tubagem do cateter. Caso se depre com resistência, uma dissecação arredondada adicional pode facilitar a introdução. O cateter não deve forçado através do túnel.
10. Após passar o cateter pelo túnel, o tunelizador pode ser retirado ao deslizar a bainha do tunelizador para longe do cateter e ao puxar o tunelizador através da ponta distal do cateter.
ATENÇÃO: evite danificar o cateter ao utilizar um ligeiro movimento de rotação.
ATENÇÃO: para evitar danos na ponta do cateter, mantenha o tunelizador direito e não o retire em ângulo.
ATENÇÃO: inspeccione a ponta do cateter em relação a danos antes de avançar com o procedimento



CASQUILLO GIRATORIO



RETIRE A VÁLVULA E A BAINHA



MANTENHA O CATETER OU O FIO CONDUTOR EM POSIÇÃO

INTRODUÇÃO DO INTRODUTOR DESTACÁVEL COM VÁLVULA

- ATENÇÃO:** o FlowGuard não se destina a criar uma vedação bidireccional completa nem se destina a utilização arterial.
- ATENÇÃO:** a bainha foi concebida para reduzir as perdas de sangue, mas não é uma válvula de hemostase. A válvula poderá reduzir substancialmente a taxa de fluxo sanguíneo, mas pode verificar-se alguma perda de sangue através da válvula.
1. Introduza o dilatador através da válvula e trave-o no lugar utilizando a braçadeira rotativa.
OBSERVAÇÃO — Dilatação opcional:
 - Para facilitar a introdução do introdutor destacável, alguns médicos preferem dilatar a veia antes da introdução do introdutor.
 - Passe o(s) dilatador(es) sobre a extremidade do fio-guia e avance-o(s) através da veia ao utilizar um movimento de rotação para ajudar a passagem através do tecido.**ATENÇÃO:** à medida que o(s) dilatador(es) passa(m) através dos tecidos para o interior da vasculatura, certifique-se de que o fio-guia não avança mais no interior da veia.
 2. Enquanto mantém a posição do fio-guia na veia, avance o conjunto do introdutor destacável travado e do dilatador sobre o fio-guia exposto para o interior da veia.
ADVERTÊNCIA: nunca deixe a bainha colocada como um cateter permanente. Podem ocorrer lesões na veia.
 3. Mantenha a bainha no lugar e destrave o conjunto do dilatador ao rodar a braçadeira rotativa. Retire cuidadosamente o dilatador e o fio-guia da bainha, deixando o introdutor com válvula no lugar.
ATENÇÃO: é necessário usar de cuidado para não avançar em demasia a bainha dividida para o interior do vaso, dado que uma eventual dobra pode criar um obstáculo para o cateter.

COLOCAÇÃO DO CATETER PARA DIÁLISE

1. Faça avançar a secção distal do cateter através do introdutor da bainha com válvula para o interior da veia.
PRECAUÇÃO: para ajudar a minimizar a formação de dobras no cateter, pode ser necessário avançar em pequenos incrementos, segurando o cateter junto à bainha.
2. Avance a ponta do cateter até à junção da veia cava superior e da aurícula direita.
3. Com o cateter avançado e posicionado, fenda o manípulo da bainha a meio e destaque parcialmente o lado sem válvula do manípulo para longe do cateter.
OBSERVAÇÃO: deixar o fio-guia no lugar após retirar o dilatador pode resultar em fuga da válvula.
ATENÇÃO: não puxe a parte da bainha que permanece no vaso. Para evitar lesões no vaso, faça recuar a bainha o mais possível e destaque a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.
4. Junto à válvula, mantenha o cateter firmemente em posição e retire a válvula do cateter.
PRECAUÇÃO: é normal sentir alguma resistência ao puxar o cateter através da ranhura na válvula.

- Retire completamente a bainha do paciente e do cateter.
- Pressione cuidadosamente o arco restante do cateter ("calcanhar") para o interior da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.
ADVERTÊNCIA: os cateteres devem ser implantados com cuidado, de modo a evitar quaisquer ângulos aguçados ou acentuados passíveis de comprometer o fluxo sanguíneo ou de obstruir a abertura dos lúmens do cateter.
PRECAUÇÃO: para o melhor desempenho do produto, não introduza qualquer parte da manga no interior da veia.
- Fixe seringas a ambas as extensões e abra os grampos. Confirme a colocação e o funcionamento correctos do cateter ao aspirar sangue de ambos os lúmens. Enxágue cada lúmen com soro fisiológico heparinizado (o volume de inicialização está estampado no grampo da tubagem de extensão). O sangue deve ser facilmente aspirado.
PRECAUÇÃO: se qualquer dos lúmens apresentar uma resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter pode ter de ser rodado ou reposicionado para obter um fluxo sanguíneo adequado.
PRECAUÇÃO: recomenda-se que a ligação do luer "venoso" azul seja orientada na direcção da cabeça.
- Grampeie as extensões imediatamente após o enxaguamento.
- Retire as seringas e substitua-as por tampas de injeção.
PRECAUÇÃO: evite a embolia gasosa ao manter a tubagem de extensão sempre grampeada quando não estiver a ser utilizada e ao aspirar e depois irrigar o cateter antes de cada utilização. Aspire sempre primeiro e depois irrigue o cateter antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações dos tubos, purgue o ar do cateter e de todos os tubos e tampas de ligação.
- Posicione correctamente a manga e a parte do cateter introduzida no túnel.
- Certifique-se do posicionamento correcto da ponta através de fluoroscopia. A ponta "venosa" distal deve ser posicionada ao nível da junção auricular caval ou na aurícula direita de modo a garantir o melhor fluxo sanguíneo.
ADVERTÊNCIA: a não verificação da colocação do cateter através de fluoroscopia pode resultar em traumatismo grave ou complicações fatais.
- Fixe e coloque um penso sobre o cateter conforme indicado em "Fixação e aplicação de um penso".

**TÉCNICA DE INTRODUÇÃO (2) — ETAPAS COMUNS
ENTRADA PERCUTÂNEA NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA
COM UMA TÉCNICA SOBRE O FIO**

ACESSO VENOSO E INTRODUÇÃO DO FIO-GUIA

- As directrizes K-DOOL recomendam o recurso a orientação por ultra-sons.
OBSERVAÇÃO: recomenda-se um mini-acesso ("micropunção"). Siga as directrizes do fabricante relativamente à técnica apropriada de introdução. Introduza a agulha introdutora com uma seringa fixa e avance-a para o interior da veia alvo, no sentido do fluxo sanguíneo. Aspire cuidadosamente enquanto realiza a introdução. Aspire uma pequena quantidade de sangue para garantir que a agulha esteja correctamente posicionada na veia.
PRECAUÇÃO: se for aspirado sangue arterial, retire a agulha e aplique imediatamente pressão no local durante pelo menos quinze minutos. Certifique-se de que a hemorragia parou e que não se desenvolveu qualquer hematoma antes de tentar cateterizar novamente a veia.
- Após ter penetrado a veia, retire a seringa deixando a agulha no lugar e coloque o polegar sobre o orifício da agulha para minimizar a perda de sangue e/ou a embolia gasosa.
- Introduza a extremidade distal do fio-guia de marcação no orifício da agulha (ou no orifício do introdutor de mini-acesso) e passe-o para o interior da vasculatura.
PRECAUÇÃO: se utilizar o fio com ponta em "J", puxe a ponta do fio para trás no endireitador, de modo a que apenas a ponta do fio fique exposta.
- Avance o fio-guia através de um movimento para a frente até que a ponta se encontre na junção da veia cava superior e da aurícula direita.
ADVERTÊNCIA: podem verificar-se arritmias cardíacas se permitir que o fio-guia passe para o interior da aurícula direita.
ATENÇÃO: não avance o fio-guia nem o cateter caso se depare com qualquer resistência inesperada.
ATENÇÃO: não introduza nem retire à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou decompor-se. Se o fio-guia ficar danificado e tiver de ser retirado enquanto a agulha (ou o introdutor de bainha) estiver introduzida(o), o fio-guia e a agulha terão de ser retirados em conjunto.
PRECAUÇÃO: o comprimento do fio-guia introduzido é determinado pelo tamanho do paciente e pelo local anatómico utilizado.
PRECAUÇÃO: confirme sempre o posicionamento adequado do fio-guia através de fluoroscopia. As marcas de profundidade no fio ajudarão a determinar a profundidade de permanência.
- Retire a agulha (ou o introdutor de mini-acesso), deixando o fio-guia no lugar. O fio-guia deve ser mantido com segurança durante o procedimento. A agulha introdutora tem de ser retirada primeiro.

PREPARAÇÃO DO CATETER E DILATAÇÃO DO CANAL SUBCUTÂNEO

- O cateter ProGuide é fornecido com um estilete de reforço do fio-guia posicionado no lúmen venoso para facilitar a colocação utilizando a técnica sobre o fio.
- Recue o estilete de reforço cerca de 2 a 3 cm e certifique-se de que a ponta do estilete não está visível na extremidade do cateter.
- Irrigue o lúmen arterial e o estilete de reforço com soro fisiológico heparinizado e grampeie a extensão arterial vermelha antes da introdução do cateter.
ADVERTÊNCIA: a solução de heparina tem de ser aspirada para fora de ambos os lúmens imediatamente antes de utilizar o cateter, de modo a impedir a heparinização sistémica do paciente.
ADVERTÊNCIA: para minimizar o risco de embolia gasosa, mantenha sempre o cateter grampeado quando não estiver a ser utilizado ou quando estiver fixo a uma seringa, a um tubo de IV ou a linhas sanguíneas.
ADVERTÊNCIA: existe um risco acrescido de pneumotórax durante a cateterização da veia subclávia em pacientes que necessitam da assistência de um ventilador.
ATENÇÃO: não grampeie a porção do lúmen duplo do corpo do cateter. Grampeie apenas a tubagem de extensão transparente.
PRECAUÇÃO: grampeie apenas o cateter com os grampos de tubagem em linha fornecidos.
- Defina o local de saída do cateter na parede torácica, cerca de 8 a 10 cm abaixo da clavícula e paralelo ao local de punção venosa.
PRECAUÇÃO: um túnel com um arco largo e ligeiro reduz o risco de formação de dobras do cateter. A distância do túnel deve ser suficientemente curta para impedir que a união bifurcada entre no local de saída, mas suficientemente comprida para conservar a manga 2 a 3 cm (no mínimo) afastada do local de abertura na pele.
Efectue uma pequena incisão no local de saída pretendido do cateter colocado no túnel na parede torácica. A incisão deve ser suficientemente larga para receber a manga, aproximadamente 1 cm.
- Utilize uma dissecação arredondada para criar a abertura do túnel subcutâneo no local de saída do cateter para a manga branca de desenvolvimento biológico interno de tecidos, a meio caminho entre o local de saída na pele e o local de entrada venosa, cerca de 2 a 3 cm (no mínimo) do local de saída do cateter.
ADVERTÊNCIA: não alargue em demasia os tecidos subcutâneos durante a tunelização. Alargar em demasia pode atrasar ou impedir o desenvolvimento biológico interno na manga.
- Efectue uma segunda incisão por cima e paralela à primeira, no local de introdução venosa. Alargue o local cutâneo com um bisturi e crie uma pequena bolsa através de dissecação arredondada para receber o pequeno arco restante ("calcanhar") do cateter.
- Fixe o tunelizador ao lúmen venoso do cateter. Faça deslizar a ponta do cateter sobre a ligação de três esferas até ficar pousada junto ao batente da bainha.
- Faça deslizar a bainha do tunelizador sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre o lúmen arterial. Isto reduzirá a resistência no túnel subcutâneo, à medida que a lomba de aposição e o orifício arterial passem através dos tecidos.
- Com o tunelizador arredondado, encaminhe cuidadosamente a ligação do cateter e do tunelizador para o interior do local de saída e crie um túnel subcutâneo do local de saída do cateter que emerja no local de entrada venosa.
ATENÇÃO: o túnel deve ser criado com cuidado, para evitar lesões nos vasos circundantes. Evite tunelizar através de músculo.
ATENÇÃO: não puxe nem retire demasiado rápido a tubagem do cateter. Caso se depare com resistência, uma dissecação arredondada adicional pode facilitar a introdução. O cateter não deve forçado através do túnel.
- Após passar o cateter pelo túnel, o tunelizador pode ser retirado ao deslizar a bainha do tunelizador para longe do cateter e ao puxar o tunelizador através da ponta distal do cateter.
ATENÇÃO: evite danificar o cateter ao utilizar um ligeiro movimento de rotação.
ATENÇÃO: para evitar danos na ponta do cateter, mantenha o tunelizador direito e não o retire em ângulo.
ATENÇÃO: inspeccione a ponta do cateter em relação a danos antes de avançar com o procedimento.
- Retire a etiqueta do estilete e aperte a porca do fecho luer do estilete na ligação do fecho luer venoso azul.
- Passa a ponta distal do estilete com o cateter sobre a ponta proximal do fio-guia até que o fio-guia saia pela ligação luer venosa.
- Enquanto mantém a posição do fio-guia na veia, avance o cateter até a junção da veia cava superior e da aurícula direita para garantir o melhor fluxo sanguíneo.
PRECAUÇÃO: para ajudar a minimizar a formação de dobras no cateter, pode ser necessário avançar em pequenos incrementos, segurando o cateter junto à pele.
- Retire o estilete e o fio-guia do lúmen venoso.
- Pressione cuidadosamente o pequeno arco restante do cateter ("calcanhar") para o interior da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.
ADVERTÊNCIA: os cateteres devem ser implantados com cuidado, de modo a evitar quaisquer ângulos aguçados ou acentuados passíveis de comprometer o fluxo sanguíneo ou de obstruir a abertura dos lúmens do cateter.
PRECAUÇÃO: para o melhor desempenho do produto, não introduza qualquer parte da manga no interior da veia.
- Efectue quaisquer ajustes necessários à profundidade de introdução do cateter e à posição da ponta através de fluoroscopia.
- Fixe seringas a ambas as extensões e abra os grampos. Confirme a colocação e o funcionamento correctos do cateter ao aspirar sangue de ambos os lúmens. Enxágue cada lúmen com soro fisiológico heparinizado (o volume de inicialização está estampado no grampo da tubagem de extensão). O sangue deve ser facilmente aspirado.
PRECAUÇÃO: se qualquer dos lúmens apresentar uma resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter pode ter de ser rodado ou reposicionado para obter um fluxo sanguíneo adequado.
PRECAUÇÃO: para garantir a ausência de obstruções, é necessário criado um bloqueio de heparina em ambos os lúmens.
PRECAUÇÃO: recomenda-se que o lúmen venoso azul com a ligação luer azul seja orientada na direcção da cabeça.
PRECAUÇÃO: recomenda-se que o lúmen "venoso" seja orientado na direcção da cabeça.
- Grampeie as extensões imediatamente após o enxaguamento.
- Retire as seringas e substitua-as por tampas de injeção.
ATENÇÃO: evite a embolia gasosa ao manter a tubagem de extensão sempre grampeada quando não estiver a ser utilizada e ao aspirar e depois irrigar o cateter antes de cada utilização.
- Posicione correctamente a manga e a parte do cateter introduzida no túnel.
- Certifique-se do posicionamento correcto da ponta através de fluoroscopia. A ponta venosa distal deve ser posicionada na junção da veia cava superior com a aurícula direita para garantir o melhor fluxo sanguíneo.
ADVERTÊNCIA: a não verificação da colocação do cateter através de fluoroscopia pode resultar em traumatismo grave ou complicações fatais.

FIXAÇÃO E APLICAÇÃO DE UM PENSO

- Suture a bolsa criada para o pequeno arco restante do cateter ("calcanhar") no local de entrada venosa.
- Se necessário, suture o local de saída do cateter.
- Suture o cateter à pele com a aba de sutura.
ADVERTÊNCIA: não suture através de qualquer parte do cateter. Se forem utilizadas suturas para fixar o cateter, certifique-se de que não obstruem nem cortam o cateter. Os tubos do cateter podem rasgar-se se forem sujeitos a força excessiva ou a arestas irregulares.
PRECAUÇÃO: o cateter tem de estar fixo/suturado durante a totalidade da implantação.
- Aplique um penso transparente no local de saída do cateter e no local de introdução tunelizado aplicando o protocolo normalizado da instituição.

ADVERTÊNCIA: não utilize instrumentos aguçados próximo da tubagem de extensão ou do corpo do cateter.

ADVERTÊNCIA: não utilize tesouras para retirar o penso.

ADVERTÊNCIA: pode utilizar álcool ou anti-sépticos com álcool para limpar o local da pele/cateter; contudo, deve usar de cuidado para evitar contacto prolongado ou excessivo com a(s) solução(ões).

ADVERTÊNCIA: acetona e pomadas com PEG podem provocar a falha deste dispositivo e não devem ser utilizadas com cateteres de poliuretano.

- Registe o comprimento do cateter e o número de lote do cateter na ficha do paciente. Anote na ficha que acetona e pomadas que contenham PEG não devem ser utilizadas com este dispositivo.

CUIDADOS COM O LOCAL DE IMPLANTAÇÃO

- Limpe a pele à volta do cateter.

ADVERTÊNCIA: a utilização de pomadas/cremes no local da lesão não é recomendada.

- Tape o local de saída com um penso oclusivo e deixe as extensões, grampos e tampas expostos para facilitar o acesso pela equipa de diálise.

- Se o pensos da lesão têm de ser mantidos limpos e secos.

ATENÇÃO: os pacientes não podem nadar nem molhar o penso, salvo se instruídos em contrário por um médico.

PRECAUÇÃO: caso a aderência do penso seja comprometida por transpiração abundante ou por humedecimento inadvertido, os técnicos clínicos e de enfermagem têm de mudar o penso sob condições esterilizadas.

REMOÇÃO DO CATETER

Como acontece com todos os procedimentos invasivos, o médico irá avaliar as necessidades anatómicas e fisiológicas do paciente de modo a determinar a técnica mais apropriada para a remoção do cateter. A manga de retenção implantável branca facilita o desenvolvimento biológico interno de tecidos, portanto o cateter tem de ser cirurgicamente retirado.

ADVERTÊNCIA: apenas um médico familiarizado com as técnicas apropriadas de remoção deve tentar retirar um cateter para diálise crónica implantado.

ATENÇÃO: consulte sempre o protocolo da instituição, as eventuais complicações e o seu tratamento, as advertências e as precauções antes da remoção do cateter.

DECLARAÇÕES DE ATENÇÃO EM RELAÇÃO AO TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A hemodiálise deve ser realizada sob as instruções de um médico, aplicando o protocolo aprovado da instituição.
- A solução de heparina tem de ser retirada de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistémica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da instituição.
- Antes de iniciar a diálise, todas as ligações ao cateter e a circuitos extracorporais devem ser cuidadosamente examinadas.
- Os acessórios e componentes utilizados com este cateter devem incluir adaptadores de fecho luer.
- Devem ser realizadas inspeções visuais frequentes de modo a detectar fugas e minimizar perdas de sangue ou embolias gasosas.
- O aperto excessivo repetido de linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e pode resultar numa eventual falha do conector.
- Se ocorrer uma fuga nos tubos ou no orifício do cateter ou se um conector se separar de qualquer componente durante a introdução ou a utilização, fixe o cateter com grampos e siga todos os passos necessários para evitar perdas de sangue ou embolias gasosas.
- Para minimizar o risco de embolia gasosa, mantenha sempre o cateter grampeado quando não estiver fixo a uma seringa, a um tubo de IV ou a linhas sanguíneas.
- Feche todos os grampos no centro da tubagem de extensão. Uma aplicação repetida de grampos junto ou sobre os conectores dos fechos luer pode desgastar os tubos e eventualmente desligá-los.
- A aplicação repetida de grampos no mesmo local pode enfraquecer os tubos. A tubagem de extensão pode desenvolver cortes ou rasgões se for sujeita a puxões excessivos ou a contacto com arestas irregulares.

HEPARINIZAÇÃO PÓS-DIÁLISE

Siga o protocolo da instituição relativamente à concentração de heparina. Se o cateter não se destinar a ser utilizado imediatamente para tratamento, siga as directrizes sugeridas relativamente à ausência de obstruções no cateter.

- Colha heparina/soro fisiológico para duas seringas, conforme o montante indicado no grampo da tubagem de extensão arterial e venosa. Certifique-se de que as seringas estão isentas de ar.
- Fixe uma seringa com solução de heparina.
- Abra o grampo da tubagem de extensão.
- Aspire para certificar-se de que nenhum ar será introduzido no paciente.
- Injecte a solução de heparina em cada lúmen utilizando uma técnica de bólus rápido.

PRECAUÇÃO: para garantir a ausência de obstruções entre tratamentos, é necessário criar um fecho de heparina em cada lúmen do cateter.

- Feche os grampos de extensão.

PRECAUÇÃO: os grampos de extensão devem apenas ser abertos para a aspiração, o enxaguamento e o tratamento de diálise.

- Retire as seringas.

PRECAUÇÃO: na maioria dos casos, não será necessário qualquer enxaguamento de heparina durante 48 a 72 horas, desde que os lúmens não tenham sido aspirados ou enxaguados.

- Certifique-se de que os lúers têm as tampas colocadas.

DESEMPENHO DO CATETER VOLUMES DE INICIALIZAÇÃO

- Os volumes de inicialização de ambos os lúmens arterial e venoso são indicados em cada grampo da tubagem de extensão.

CAUDAL

- Caudal vs. pressão habitual com o cateter ProGuide 14,5 FR x 28 cm (da extremidade ao orifício) (com orifícios laterais)

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS CAUSADOS POR FLUXOS INSUFICIENTES

A resolução de um fluxo insuficiente ficará ao critério do médico. Não deve ser utilizada força excessiva para enxaguar um lúmen obstruído. Um fluxo sanguíneo insuficiente pode ser causado por um lúmen obstruído devido a coagulação ou uma bainha de fibrina ou devido ao facto de o orifício arterial estar em contacto com a parede da veia. Se a manipulação do cateter ou a inversão das linhas arterial e venosa não ajudar, o médico pode tentar dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNILATERAIS

Existem obstruções unilaterais quando um lúmen pode ser facilmente enxaguado, mas não é possível aspirar sangue. Esta situação é habitualmente causada pelo mau posicionamento da ponta. Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Reposicione o cateter.
- Reposicione o paciente.
- Peça ao paciente que tussa.
- Desde que não haja resistência, enxagúe vigorosamente o cateter com soro fisiológico esterilizado normal para tentar afastar a ponta da parede do vaso.

INFECÇÃO

A infecção relacionada com cateteres é uma preocupação séria de cateteres permanentes. Siga o protocolo da instituição quando retirar o cateter.

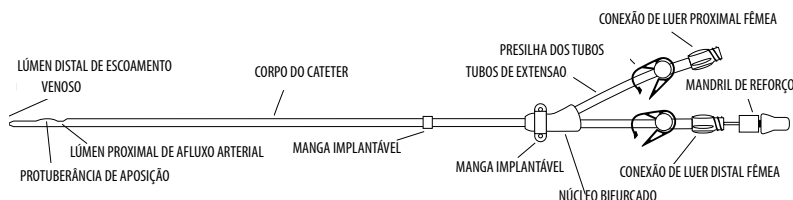
ProGuide™ Cateter de hemodiálise crónica

Portuguese-Brazil

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O cateter de hemodiálise crónica ProGuide é fabricado com um poliuretano leve radiopaco denominado Carbotane®. Ele está disponível no tamanho 14,5 F e em uma variedade de comprimentos. O eixo do cateter é dividido internamente em dois lúmens separados por um septo. Ele permite taxas de fluxo de até 500 ml/min. O cateter possui uma manga de incorporação de tecido branca para ajudar a ancorar o cateter na posição adequada.



INDICAÇÕES DE USO

O cateter de diálise crónica ProGuide é indicado para uso na manutenção do acesso vascular de longo prazo para hemodiálise e aférese.

Ele pode ser implantado por via percutânea e é instalado primariamente na veia jugular interna ou na veia subclávia de um paciente adulto.

Os cateteres maiores de 40 cm destinam-se à inserção na veia femoral.

DECLARAÇÕES GERAIS DE CUIDADO

- Leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar o dispositivo.
- SOMENTE RX - Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.
- Uso para um paciente apenas.
- Esterilizado com óxido de etileno (EO)
- O produto só estará estéril e não inflamável se a embalagem não estiver aberta, danificada ou rompida.

- Não reesterilize o cateter ou os componentes seja qual for o método. O fabricante não se responsabilizará por danos causados pela reutilização do cateter ou dos acessórios.
- Não utilize o cateter ou os acessórios se a embalagem estiver aberta, danificada ou comprometida.
- Não utilize o cateter ou os acessórios se houver algum sinal visível de dano.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cateter de diálise crônica ProGuide é indicado para o acesso vascular de longo prazo e não deve ser usado para qualquer propósito diferente do indicado nessas instruções.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

O uso de um cateter venoso central permanente oferece um meio importante de acesso venoso para pacientes gravemente enfermos; contudo, existe um potencial de complicações graves. Antes de tentar realizar a inserção do cateter ProGuide, o médico deverá estar familiarizado com as seguintes complicações e com o tratamento emergencial dessas, caso ocorram:

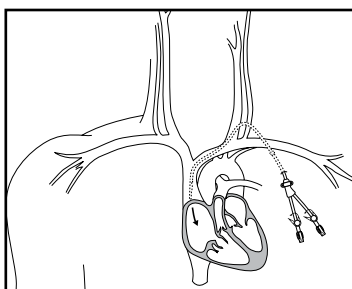
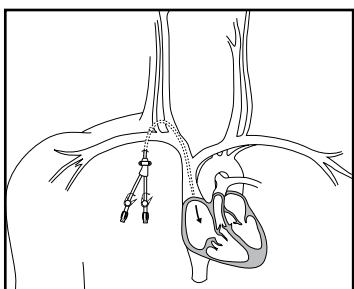
- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Embolia aérea • Sangramento local • Arritmia cardíaca • Erosão do cateter ou da manga através da pele • Oclusão do cateter • Trombose venosa central • Sepses relacionadas ao cateter (septicemia) • Infecção no local de saída • Extravasamento • Formação de bainha de fibrina • Hemorragia • Hidrotórax • Inflamação, necrose ou cicatrizes da pele sobre a área do implante • Laceração de veias ou vísceras • Lesão no mediastino • Lesão pleural • Embolia pulmonar • Perfuração do átrio direito • Perfuração da artéria subclávia • Lesão do duto torácico (laceração) • Trombocitopenia • Trombose vascular (venosa) • Erosão do vaso | <ul style="list-style-type: none"> • Bacteremia • Lesão do plexo braquial • Tamponamento cardíaco • Embolia do cateter • Dano ao cateter devido à compressão entre a clavícula e a primeira costela • Endocardite • Necrose no local de saída • Hemorragia até a morte • Hematoma • Hemotórax • Perfuração da veia cava inferior • Reação de intolerância ao dispositivo implantado • Trombose no lúmen • Perfuração de veias ou vísceras • Pneumotórax • Sangramento retroperitoneal • Posicionamento incorreto espontâneo ou retração da extremidade do cateter • Tromboembolia • Infecção do túnel • Trombose ventricular • Riscos normalmente associados à anestesia local e geral, cirurgia e recuperação pós-operatória. |
|--|---|

Essas e outras complicações estão bem documentadas na literatura médica e devem ser consideradas cuidadosamente antes da colocação do cateter. A colocação e a manutenção dos cateteres de hemodiálise devem ser executadas por pessoas com conhecimento dos riscos envolvidos e qualificadas para os procedimentos.

LOCAIS DE INSERÇÃO

A veia jugular interna direita é o local anatômico preferencial para os cateteres de diálise crônica. No entanto, a veia jugular interna esquerda, como também as veias jugulares externas e as veias subclávias podem ser consideradas. Como ocorre em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatômicas e fisiológicas do paciente para determinar o local de entrada do cateter mais apropriado. O ProGuide está disponível em vários tamanhos para acomodar as diferenças anatômicas variáveis dos pacientes, como também as diferenças entre as abordagens do lado direito e esquerdo. Os cateteres maiores de 40 cm são normalmente colocados na veia femoral.

COLOCAÇÃO NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA OU ESQUERDA



AVISO: Os pacientes que necessitam de suporte ventilatório possuem um risco maior de ocorrência de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.

AVISO: O uso prolongado da veia subclávia pode ser associado à estenose e à trombose dessa veia.

AVISO: O risco de infecção é elevado com a inserção na veia femoral.

AVISO: A falha em verificar a colocação do cateter através de fluoroscopia pode resultar em trauma grave ou complicações fatais.

INSTRUÇÕES DE PREPARO

1. Leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar o dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por outro profissional de saúde qualificado sob a direção de um médico.
2. As técnicas e procedimentos médicos descritos nessas instruções de uso não representam todos os protocolos médicos aceitáveis, nem destinam-se a substituir a experiência e o julgamento do médico no tratamento de um paciente específico.
3. A seleção do comprimento apropriado do cateter fica a critério exclusivo do médico. Para executar a colocação da extremidade corretamente, é importante selecionar o comprimento adequado do cateter. A inserção inicial desse cateter deve ser sempre seguida de fluoroscopia de rotina para confirmar a colocação adequada antes do uso.

PREPARAÇÃO DO LOCAL

1. O paciente deve ser colocado em uma posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax e a cabeça virados levemente para o lado oposto ao local de inserção.
2. Para a colocação do cateter na jugular interna, peça ao paciente para levantar a cabeça da cama para definir o músculo esternocleidomastoídeo. O local de perfuração venosa será o ápice do triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternocleidomastoídeo. O ápice se localiza a aproximadamente três dedos acima da clavícula.
3. Prepare e mantenha um campo estéril durante todo o procedimento usando um protocolo institucional padrão para os dispositivos a serem implantados.
PRECAUÇÃO: Siga as precauções universais durante a inserção e a manutenção desse dispositivo. Devido ao risco de exposição a agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem sempre utilizar as precauções padrão para exposições ao sangue e fluidos corporais no cuidado de todos os pacientes. A técnica estéril deve ser sempre seguida.
4. Prepare o campo estéril e o local do acesso usando uma solução de preparo e a técnica cirúrgica padrão.
5. **PRECAUÇÃO:** Use os protocolos hospitalares padrão quando necessário.
6. Administre anestesia local no local da inserção e no percurso do túnel subcutâneo (se aplicável).

TÉCNICA DE INSERÇÃO (1) - ETAPAS COMUNS

ENTRADA PERCUTÂNEA NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA COM UMA BAINHA INTRODUTORA VALVULADA REMOVIDEL

ACESSO VENOSO E INSERÇÃO DO FIO GUIA

1. As orientações K-DOQI recomendam o auxílio de ultrassom.
OBSERVAÇÃO: O miniacesso ("microperfuração") é recomendado. Siga as orientações do fabricante para executar a técnica de inserção adequada. Insira a agulha do introdutor com uma seringa encaixada e avance-a na veia eleita, na direção do fluxo de sangue. Aspire suavemente à medida que a inserção ocorre. Aspire uma pequena quantidade de sangue para garantir que a agulha esteja posicionada corretamente na veia.
PRECAUÇÃO: se for aspirado sangue arterial, remova a agulha e aplique imediatamente pressão no local por pelo menos 15 minutos. Confirme se o sangramento parou e se não há hematoma antes de tentar canular a veia novamente.
2. Quando a veia tiver sido penetrada, remova a seringa deixando a agulha no local e posicione o polegar sobre o centro da agulha para minimizar a perda de sangue e/ou a embolia aérea.
3. Insira a extremidade distal do fio guia marcador no centro da agulha (ou no miniacesso do núcleo do introdutor) e passe o mesmo pela vasculatura.
PRECAUÇÃO: Se estiver utilizando o fio fornecido com extremidade em "J", retire a extremidade do fio de volta para o alisador, de modo que apenas a extremidade do fio seja exposta.
4. Avance o fio guia com um movimento para frente até que a extremidade fique na junção da veia cava superior com o átrio direito.
AVISO: Podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio guia passar para dentro do átrio direito.
CUIDADO: Não avance o fio guia ou cateter se encontrar uma resistência incomum.
CUIDADO: Não insira ou retire o fio guia de um componente com o uso de força. O fio poderá partir ou desfazer-se. Se o fio guia ficar danificado e precisar ser removido enquanto a agulha (ou bainha introdutora) for inserida, o fio guia e a agulha deverão ser removidos em conjunto.
PRECAUÇÃO: O comprimento do fio guia inserido é determinado pelas dimensões do paciente e pelo sítio anatômico usado.

CUIDADO: Não insira ou retire o fio guia de um componente com o uso de força. O fio poderá partir ou desfazer-se. Se o fio guia ficar danificado e precisar ser removido enquanto a agulha (ou bainha introdutora) for inserida, o fio guia e a agulha deverão ser removidos em conjunto.

PRECAUÇÃO: O comprimento do fio guia inserido é determinado pelas dimensões do paciente e pelo sítio anatómico usado.

PRECAUÇÃO: Sempre confirme a posição apropriada do fio guia usando fluoroscopia. As marcações de profundidade no fio ajudarão a determinar a profundidade permanente.

5. Remova a agulha (ou miniacesso do introdutor), deixando o fio guia no local. O fio guia deve permanecer firme durante o procedimento. A agulha de introdução deve ser removida primeiro.

PREPARAÇÃO DO CATETER E DILATAÇÃO DO TRATO SUBCUTÂNEO

1. O cateter ProGuide é embalado com um mandril de reforço do fio guia posicionado no lúmen venoso para facilitar a colocação usando a técnica sobre o fio.
2. Retire aproximadamente de 2 a 3 centímetros do mandril de reforço e confirme se a extremidade do mandril não está visível na extremidade do cateter.
3. Irrigue o lúmen arterial e o mandril de reforço com solução salina heparinizada e prenda a extensão arterial vermelha antes da inserção do cateter.
AVISO: A solução de heparina deve ser aspirada para fora dos dois lúmens imediatamente antes de usar o cateter para evitar a heparinização sistêmica do paciente.
AVISO: Para minimizar o risco de embolia aérea, mantenha o cateter preso todo o tempo, quando esse não estiver em uso, ou quando estiver acoplado a uma seringa, tubulação endovenosa ou linha sanguínea.
AVISO: Os pacientes que necessitam de suporte ventilatório possuem um risco maior de ocorrência de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.
CUIDADO: Não prenda a porção do lúmen duplo do corpo do cateter. Prenda apenas os tubos de extensão clars.
4. **PRECAUÇÃO:** Prenda o cateter somente com as presilhas de tubos em linha forçadas.
Determine o local de saída do cateter na parede do tórax, a aproximadamente 8 a 10 cm abaixo da clavícula, ou seja, abaixo e paralelamente ao local de perfuração venosa.
PRECAUÇÃO: Um túnel com um arco largo e delicado reduz o risco de torção do cateter. A distância do túnel deve ser curta o bastante para evitar que a junção bifurcada entre no local de saída, mas suficientemente longa para manter a manga a 2 a 3 cm (no mínimo) de distância do local de abertura na pele.
Faça uma incisão pequena no local de saída desejado do cateter tunelizado, na parede do tórax. A incisão deve ser larga o bastante, aproximadamente 1 cm, para acomodar a manga.
6. Use a dissecação roma para criar a abertura do túnel subcutâneo no local de saída do cateter para a manga de incorporação de tecido branca, a meio caminho entre o local de saída da pele e o local de entrada venosa, a aproximadamente 2 a 3 cm (no mínimo) do local de saída do cateter.
AVISO: Não sobre-expanda o tecido subcutâneo durante a tunelização. A sobre-expansão pode retardar ou impedir a incorporação da manga.
7. Faça uma segunda incisão acima e paralelamente à primeira, no local de inserção venosa. Amplie o sítio cutâneo com um bisturi e crie uma pequena bolsa com dissecação roma para acomodar o pequeno laço do cateter ("quina") remanescente.
8. Encaixe o tunelizador no lúmen venoso do cateter. Deslize a extremidade do cateter sobre a conexão de três esferas até que essa fique adjacente ao batente da bainha.
9. Deslize a bainha do tunelizador sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre o lúmen arterial. Isso reduzirá o arraste no túnel subcutâneo à medida que a protuberância de aposição e a abertura da artéria passarem pelo tecido.
10. Com o tunelizador rombo, leve o cateter e a conexão do tunelizador suavemente para o local de saída e crie um túnel subcutâneo do local de saída do cateter até emergir no local de entrada venosa.

CUIDADO: O túnel deve ser executado com cuidado para evitar danos aos vasos circundantes. Evite a tunelização através do músculo.

CUIDADO: Evite puxar ou tracionar os tubos do cateter. Se encontrar resistência, aumentar a dissecação roma poderá facilitar a inserção. O cateter não deve ser forçado através do túnel.

11. Depois de tunelizar o cateter, é possível remover o tunelizador, deslizando a bainha do tunelizador para longe do cateter e puxando o tunelizador da extremidade distal do cateter.

CUIDADO: Evite danos ao cateter usando um movimento de torção leve.

CUIDADO: Para evitar danos na extremidade do cateter, mantenha o tunelizador reto e não o puxe para fora em um ângulo.

CUIDADO: Inspeccione a extremidade do cateter para ver se há danos antes de prosseguir com o procedimento.

12. Remova o rótulo do mandril e aperte a porca da trava de Luer do mandril até a conexão da trava de Luer venosa azul.
13. Encaixe a extremidade distal do mandril com o cateter sobre a extremidade proximal do fio guia até que o fio guia saia da conexão de Luer venosa.
14. Enquanto mantém a posição do fio guia na veia, avance o cateter até a junção da veia cava superior com o átrio direito para garantir o fluxo de sangue ideal.
PRECAUÇÃO: Para ajudar a minimizar a dobradura do cateter, pode ser necessário avançar com passos pequenos segurando o cateter próximo à pele.
15. Remova o mandril e o fio guia do lúmen venoso.
16. Pressione o laço remanescente do cateter ("quina") suavemente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.
AVISO: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar ângulos acentuados ou agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.
PRECAUÇÃO: Para obter o desempenho ideal do produto, não insira parte da manga na veia.
17. Faça ajustes na profundidade de inserção do cateter e na posição da extremidade com o auxílio de fluoroscopia.
18. Encaixe seringas nas duas extensões e abra as presilhas. Confirme a colocação correta e o funcionamento do cateter aspirando sangue dos dois lúmens. Lave cada lúmen com solução salina heparinizada (o volume de perfusão está impresso na presilha dos tubos de extensão). O sangue deve ser facilmente aspirado.
PRECAUÇÃO: Se um dos lúmens exibir resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter poderá precisar ser girado ou reposicionado para obter o fluxo de sangue adequado.
PRECAUÇÃO: Para manter a patência, crie uma trava de heparina nos dois lúmens.
PRECAUÇÃO: É recomendado que o lúmen venoso seja direcionado para a cabeça.
19. Prenda as extensões imediatamente depois da lavagem.
20. Remova as seringas e substitua-as por tampas de injeção.
CUIDADO: Evite a ocorrência de embolia aérea mantendo os tubos de extensão presos o tempo todo quando não estiverem em uso, aspirando e irrigando o cateter antes de cada uso.
21. Posicione corretamente a manga e a porção tunelizada do cateter.
22. Confirme a colocação adequada da extremidade por meio de fluoroscopia. A extremidade distal venosa deve ser posicionada na junção da veia cava superior com o átrio direito ou no átrio direito para obter o fluxo sanguíneo ideal.
AVISO: A falha em verificar a colocação do cateter através de fluoroscopia pode resultar em trauma grave ou complicações fatais.

FIXAÇÃO E PROTEÇÃO

1. Suture a bolsa criada para o pequeno laço remanescente do cateter ("quina") no local de entrada venosa.
2. Se necessário, suture o local de saída do cateter.
3. Suture o cateter na pele com a asa de sutura.
AVISO: Não suture através de alguma parte do cateter. Se forem usadas suturas para prender o cateter, confirme se elas não estão ocluindo ou cortando o cateter. Os tubos do cateter podem romper quando sujeitos à força excessiva ou a bordas ásperas.
PRECAUÇÃO: O cateter deve permanecer preso ou suturado durante toda a implantação.
4. Aplique um curativo transparente no local de saída do cateter e no local de inserção tunelizada usando o protocolo institucional padrão.
AVISO: Não utilize instrumentos afiados próximo aos tubos de extensão ou no corpo do cateter.
AVISO: Não utilize tesouras para remover o curativo.
AVISO: Antissépticos à base de álcool ou contendo álcool podem ser usados para limpar o cateter ou a pele no local; no entanto, é necessário tomar cuidado para evitar o contato prolongado ou excessivo com essas soluções.
AVISO: Substâncias como acetona ou pomadas contendo PEG podem causar danos nesse dispositivo e não devem ser usadas com cateteres de poliuretano.
5. Faça um registro do comprimento do cateter e do número do lote na ficha do paciente. Anote na ficha que substâncias como acetona ou pomadas contendo PEG não devem ser usadas com esse dispositivo.

PREPARAÇÃO DO LOCAL

1. Limpe a pele em torno do cateter.
AVISO: Não é recomendado utilizar pomadas/cremes no local da ferida.
2. Cubra o local de saída com curativo oclusivo e deixe as extensões, presilhas e tampas expostas para permitir o acesso da equipe de diálise.
3. Os curativos da ferida devem ser mantidos limpos e secos.
CUIDADO: Os pacientes não podem nadar ou molhar o curativo, a não ser que as instruções do médico permitam isso.
PRECAUÇÃO: Se o paciente transpirar intensamente ou molhar acidentalmente o curativo e isso comprometer a adesão do mesmo, a equipe médica ou de enfermagem deverá trocar o curativo em condições estéreis.

REMOÇÃO DO CATETER

Como ocorre em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatómicas e fisiológicas do paciente para determinar a técnica adequada de remoção do cateter. A manga de retenção implantável branca facilita a incorporação do tecido, portanto, o cateter deverá ser removido cirurgicamente.

AVISO - Somente um médico com conhecimento das técnicas de remoção adequadas deverá tentar remover um cateter de diálise crônica implantado.

CUIDADO: Sempre examine o protocolo institucional, as complicações potenciais e seu tratamento, os avisos e precauções antes da remoção do cateter.

DECLARAÇÕES DE CUIDADO RELATIVO AO TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A hemodiálise deve ser executada sob a orientação de um médico usando o protocolo institucional aprovado.
- A solução de heparina deve ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistêmica do paciente. A aspiração deve ser baseada no protocolo institucional.
- Antes de a diálise começar, todas as conexões com o cateter e os circuitos extracorpóreos devem ser examinados cuidadosamente.
- Os acessórios e os componentes usados em conjunto com esse cateter devem incorporar adaptadores de trava de Luer.
- É necessário conduzir uma inspeção visual frequente para detectar vazamentos e minimizar a perda de sangue ou a embolia aérea.
- O aperto excessivo recorrente de linhas sanguíneas, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá levar a uma falha potencial do conector.
- Se ocorrer um vazamento nos tubos do cateter ou no núcleo ou se um conector se separar de algum componente durante a inserção ou uso, prenda o cateter e tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou a embolia aérea.
- Para minimizar o risco de embolia aérea, mantenha o cateter preso todo o tempo, quando esse não estiver acoplado a uma seringa, tubulação endovenosa ou linha sanguínea.
- Feche todas as presilhas no centro dos tubos de extensão. A fixação repetida próxima ou nos conectores da trava de Luer pode causar a fadiga dos tubos e uma possível desconexão.
- A fixação repetida dos tubos no mesmo local pode enfraquecer os mesmos. Os tubos de extensão podem desenvolver cortes ou rasgos se sujeitos ao tracionamento excessivo ou ao contato com bordas ásperas.

HEPARINIZAÇÃO PÓS-DIÁLISE

Siga o protocolo institucional para a concentração de heparina. Se o cateter não for usado imediatamente para o tratamento, siga as orientações de patência do cateter sugeridas.

1. Retire a heparina/solução salina para duas seringas, de forma a corresponder à quantidade designada na presilha dos tubos de extensão arterial e venosa. Certifique-se de que as seringas estejam livres de ar.
2. Encaixe uma seringa contendo solução de heparina.
3. Abra a presilha dos tubos de extensão.
4. Aspire para garantir que nenhum ar seja impulsionado para dentro do paciente.
5. Injete a solução de heparina em cada lúmen usando uma técnica em bolus rápida.

PRECAUÇÃO: Para manter a patência entre os tratamentos, crie uma trava de heparina em cada lúmen do cateter.

6. Feche as presilhas de extensão.
PRECAUÇÃO: As presilhas de extensão só devem ser abertas para aspiração, lavagem e para o tratamento de diálise.
7. Remova as seringas.
PRECAUÇÃO: Na maioria dos casos, nenhuma lavagem adicional com heparina será necessária por 48 a 72 horas, desde que os lúmens não tenham sido aspirados ou lavados.

8. Confirme se as conexões de Luer estão tampadas.

VOLUMES DE PERFUSÃO RELATIVOS AO DESEMPENHO DO CATETER

- Os volumes de perfusão dos dois lúmens arterial e venoso estão impressos em cada presilha dos tubos de extensão.

TAXA DE FLUXO

- Taxa de fluxo normal versus pressão com o cateter ProGuide 14,5 FR X 28 cm (da extremidade ao centro) (com dois orifícios)

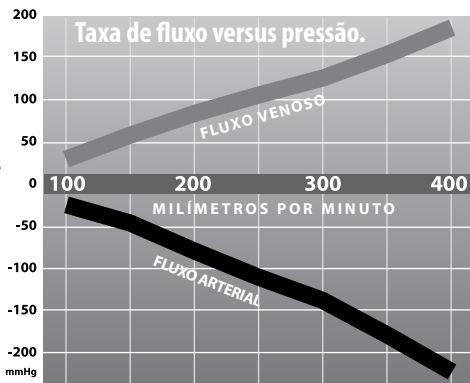
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE FLUXOS INSUFICIENTES

O tratamento do fluxo insuficiente será realizado a critério do médico. Não deverá ser utilizada força excessiva para lavar um lúmen obstruído. A insuficiência do fluxo de sangue pode ser causada por um lúmen ocluído devido à coagulação ou à bainha de fibrina ou porque o orifício arterial está em contato com a parede da veia. Se a manipulação do cateter ou a reversão das linhas arteriais e venosas não ajudar, o médico poderá tentar dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

TRATAMENTO DE OBSTRUÇÕES DE UMA VIA

As obstruções de uma via ocorrem quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas o sangue não pode ser aspirado. Essa situação geralmente é ocasionada pelo posicionamento incorreto da extremidade. Um dos seguintes ajustes poderá resolver a obstrução:

- Reposicione o cateter.
- Reposicione o paciente.
- Faça o paciente tossir.
- Desde que não haja resistência, lave o cateter vigorosamente com solução salina estéril normal para tentar afastar a extremidade da parede do vaso.



INFECÇÃO

A infecção relacionada ao cateter é uma preocupação séria relacionada aos cateteres permanentes. Siga o protocolo institucional ao remover o cateter.

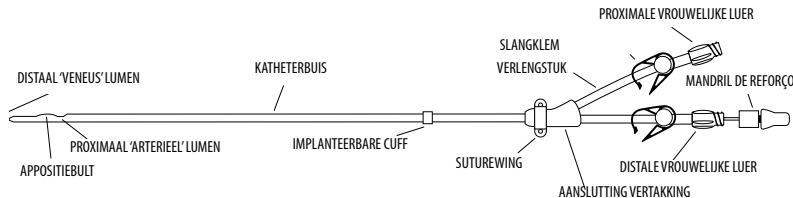
ProGuide™ katheter voor chronische hemodialyse

Dutch

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

De ProGuide-katheter voor chronische hemodialyse bestaat uit zacht radiopaak polyurethaan, Carbothane® genoemd. De katheter is verkrijgbaar in de maat 14,5 French met verschillende lengten. De katheterschacht is binnenin door een septum verdeeld in twee afzonderlijke lumina. Die laat een stroomsnelheid tot 500 ml/min. toe. De katheter heeft een ingroeibandje (cuff) van wit weefsel om te helpen de katheter vast te houden.



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ProGuide-katheter voor chronische dialyse is geïndiceerd voor gebruik ter verkrijging van langdurige toegang tot de vaten bij hemodialyse en afarese.

Hij kan percutaan worden geïmplanteed en wordt hoofdzakelijk in de vena jugularis interna of vena subclavia van een volwassen patiënt geplaatst.

Katheters van meer dan 40 cm zijn bedoeld om in te brengen in de vena femoralis.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u het instrument gebruikt.
- UITSLUITEND OP RECEIPT - krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Voor eenmalig gebruik bij één patiënt
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO)
- Alleen steriel en pyrogeenvrij als de verpakking ongeopend, onbeschadigd of niet gebroken is.
- Steriliseer de katheter of onderdelen ervan nooit opnieuw op enige wijze. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door hergebruik van de katheter of toebehoren.
- Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend, beschadigd of gecompromiteerd is.
- Gebruik de katheter of de toebehoren niet als er zichtbare tekenen zijn van beschadiging aan het product.

CONTRAÏNDICATIES

- De ProGuide-katheter voor chronische dialyse is bedoeld voor langdurige toegang tot de vaten. De katheter niet gebruiken voor andere doeleinden dan die geïndiceerd in deze instructies.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Het gebruik van een centrale veneuze verblijfskatheter is belangrijk als middel voor veneuze toegang bij patiënten in kritieke toestand. Het is echter mogelijk dat ernstige complicaties optreden. Voordat de ProGuide-katheter wordt ingebracht, dient de arts te weten dat de volgende complicaties kunnen optreden waarvoor een spoedeisende behandeling nodig is:

- Luchtembolie
- Bloeding aan de plaats van inbrengen
- Hartritestoornissen
- Erosie van katheter of cuff doorheen de huid
- Katheterocclusie
- Centraal veneuze trombose
- Kathetergerelateerde sepsis (septicemie)
- Infectie aan de uitgang
- Extravasatie
- Vorming van fibrinevezels
- Hemorragie
- Hydrothorax
- Ontsteking, necrose of litteken op de huid over de implantatiezone
- Trombose in lumen
- Perforatie van bloedvaten of ingewanden
- Pneumothorax
- Bacteremie
- Letsel aan de plexus brachialis
- Harttamponade
- Katheterembolie
- Schade aan de katheter door compressie tussen het sleutelbeen en de eerste rib
- Endocarditis
- Necrose aan de uitgang
- Exsanguinatie
- Hematoom
- Hemothorax
- Punctie van de vena cava inferior
- Intolerantiereactie op implantaat
- Scheuren van bloedvaten of ingewanden
- Letsel aan mediastinum
- Pleuraletsel
- Longembolie

- Retroperitoneale bloeding
- Spontaan verplaatsen of terugtrekken van kathetertip
- Trombo-embolie
- Tunnelinfectie
- Ventriculaire trombose
- Risico's die doorgaans gepaard gaan met plaatselijke en algemene verdoving, operaties en herstel na de operatie.

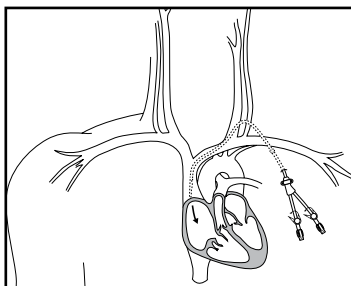
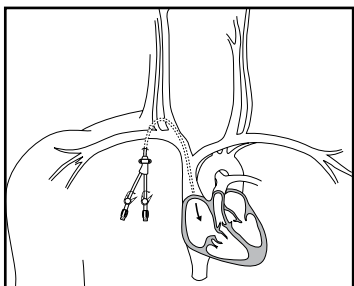
- Punctie van rechteratrium
- Punctie van arteria subclavia
- Letsel aan ductus thoracicus (laceratie)
- Trombocytopenie
- Veneuze trombose
- Bloedvaterosie

Deze en andere complicaties zijn goed gedocumenteerd in de medische literatuur en dienen zorgvuldig te worden geraadpleegd vóór het plaatsen van de katheter. Plaatsing en onderhoud van hemodialysekatheters dienen te worden uitgevoerd door personen die weten welke de risico's zijn, en die in deze procedures zijn opgeleid.

INBRENGPLAATSEN

De rechter vena jugularis interna geniet de voorkeur als locatie voor katheters voor chronische dialyse. De linker vena jugularis interna en de venae jugularis externae en venae subclaviae kunnen echter eveneens worden overwogen. Zoals met alle invasieve ingrepen, dient de arts de anatomie en fysiologische noden van de patiënt te bepalen om de beste inbrengplaats voor de katheter vast te stellen. ProGuide is beschikbaar in diverse lengten aangepast aan de verschillen in de anatomie van patiënten en de verschillen tussen plaatsing aan rechter- of linker kant. Katheters van meer dan 40 cm lang worden doorgaans geplaatst in de vena femoralis.

PLAATSING IN DE RECHTER OF LINKER VENA JUGULARIS INTERNA



WAARSCHUWING: patiënten met beademingshulp lopen meer risico voor pneumothorax tijdens canulatie in de vena subclavia.

WAARSCHUWING: langdurig gebruik van de vena subclavia kan gepaard gaan met stenose en trombose van de vena subclavia.

WAARSCHUWING: het infectierisico is hoger bij inbrengen in de ader van het femur.

WAARSCHUWING: indien de plaatsing van de katheter niet via fluoroscopie wordt gevolgd, kan ernstig trauma of kunnen fatale complicaties optreden.

VOORBEREIDINGSINSTRUCTIES

1. Lees de instructies aandachtig voordat u dit instrument gebruikt. De katheter dient te worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of ander gekwalificeerd medisch personeel onder supervisie van een arts.
2. De medische technieken en procedures die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, zijn geen weergave van alle medisch aanvaardbare protocollen, noch zijn ze bedoeld als vervanging voor de ervaring en het oordeel van de arts in het behandelen van een specifieke patiënt.
3. De keuze van de juiste katheterlengte wordt geheel aan het oordeel van de chirurg overgelaten. De juiste katheterlengte is van belang voor correcte plaatsing van de tip. Het initiële inbrengen van deze katheter dient vóór gebruik ervan altijd te worden gevolgd door routinefluoroscopie ter controle van de juiste plaatsing.

VOORBEREIDING VAN INBRENGPLAATS

1. De patiënt dient in een aangepaste Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenste gedeelte van de borstkas ontbloot en het hoofd licht gedraaid tegenovergesteld aan de inbrengplaats.
2. Bij plaatsing in een vena jugularis interna, laat u de patiënt het hoofd van het bed optillen om de schuine halsspier te lokaliseren. Inbrengen wordt uitgevoerd ter hoogte van de top van een driehoek gevormd door de twee koppen van de schuine halsspier. De top bevindt zich ongeveer drie vingerbreedten boven het sleutelbeen.
3. Zorg voor een steriel veld tijdens de hele ingreep volgens het standaardprotocol van de instelling voor implantaten.
VOORZORGSMAATREGEL: volg universele voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen en behouden van dit hulpmiddel. Wegens het risico van via het bloed overdraagbare ziekteverwekkers dient het medisch personeel altijd de standaardmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te treffen bij de verzorging van alle patiënten. Gebruik altijd steriele technieken.
4. Zorg voor een steriel veld en een steriele toegangslocatie met behulp van een goedgekeurde preparatieoplossing en chirurgische standaardtechnieken.
VOORZORGSMAATREGEL: volg het standaardprotocol van het ziekenhuis, wanneer van toepassing.
5. (Indien van toepassing) Dien een lokaal verdovingsmiddel toe op de inbrengplaats en het traject voor de subcutane tunnel.

INBRENGTECHNIEK (1) - ALGEMENE STAPPEN PERCUTANE INGANGLING IN DE RECHTER VENA JUGULARIS INTERNA MET AFTREKBARE HULS/INTRODUCER

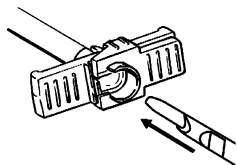
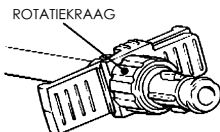
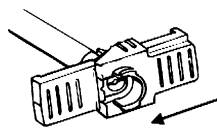
TOEGANG TOT DE ADER EN INBRENGEN VAN DE VOERDRAAD

1. In de K-DOQI-richtlijnen wordt gebruik van geleiding met echografie aanbevolen.
NB: minitoegang (micropunctie) wordt aanbevolen. Volg de richtlijnen van de fabrikant voor de juiste inbrengtechniek. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de betreffende ader in en voer op in de richting van de bloedstroom. Aspireer licht tijdens het inbrengen. Aspireer een kleine hoeveelheid bloed om de correcte positie van de naald in de ader te controleren.
VOORZORGSMAATREGEL: als bloed uit de ader wordt opgezogen, verwijder dan de naald en druk onmiddellijk op de plaats gedurende ten minste 15 minuten. Controleer of het bloeden is opgehouden en of geen hematoom is ontwikkeld wanneer u opnieuw de canule in de ader probeert te plaatsen.
2. Na ingang in de ader verwijderd u de spuit en laat u de naald zitten. Plaats de duim over de aansluiting van de naald om het risico van bloedverlies en/of luchtembolie zo klein mogelijk te houden.
3. Breng het distale uiteinde van de markerende voerdraad in de aansluiting van de naald in (of maak gebruik van minitoegang tot de introduceraansluiting) en voer op in het bloedvat.
VOORZORGSMAATREGEL: bij gebruik van de meegeleverde draad met J-tip, trekt u de tip van de draad terug in de strekker, zodat alleen de tip van de draad bloottigt.
4. Voer de voerdraad op totdat de tip zich op de overgang van de vena cava superior en het rechteratrium bevindt.
WAARSCHUWING: hartritmestoornissen kunnen optreden wanneer de voerdraad in het rechteratrium komt.
LET OP: de voerdraad of katheter niet opvoeren bij ongewone weerstand.
LET OP: de voerdraad niet met kracht inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. De voerdraad kan breken of uitrafelen. Wanneer de voerdraad beschadigd wordt en moet worden verwijderd terwijl de naald (of introducer/huls) wordt ingebracht, dienen de voerdraad en naald tegelijkertijd te worden verwijderd.
VOORZORGSMAATREGEL: de lengte van de ingebrachte voerdraad wordt bepaald aan de hand van de lengte van de patiënt en de anatomie van de inbrengplaats.
VOORZORGSMAATREGEL: dieptemarkeringen op de draad helpen om de verblijfdiepte te bepalen. Controleer altijd de juiste positie van de voerdraad onder fluoroscopie.
5. Verwijder de naald (of minitoegang-introducer), maar laat de voerdraad zitten. De voerdraad dient stevig te worden vastgehouden gedurende de ingreep. De introducernaald dient eerst te worden verwijderd.

VOORBEREIDING VAN KATHETER EN DILATATIE VAN SUBCUTAAN TRAJECT

1. Verwijder het verstevigende stilet uit het veneuze lumen.
VOORZORGSMAATREGEL: de ProGuide-katheter is verpakt met een verstevigingsstilet voor de voerdraad om plaatsing met de over-the-wire-techniek te vergemakkelijken. Niet gebruiken met een techniek waarbij een aftrekbare introducer wordt ingebracht (zie inbrengtechniek 2 voor gebruik van de verstevigingscomponent).
2. Voordat de katheter wordt ingebracht, dient elk lumen van de katheter te worden gespoid met een heparinezoutoplossing en elk verlengstuk te worden afgeklemd.
WAARSCHUWING: de heparinezoutoplossing dient uit beide lumina te worden geaspireerd vóór gebruik van de katheter ter voorkoming van systemische heparinisatie van de patiënt.
WAARSCHUWING: om het risico van luchtembolie zo klein mogelijk te houden, houdt u de katheter altijd afgeklemd wanneer niet in gebruik of wanneer bevestigd aan een spuit, intraveneuze slang of bloedlijn.
WAARSCHUWING: patiënten met beademingshulp lopen meer risico voor pneumothorax tijdens canulatie in de vena subclavia.
LET OP: het gedeelte in de katheter met dubbel lumen niet afklemmen. Klem alleen de zichtbare verlengstukken af.
VOORZORGSMAATREGEL: de katheter uitsluitend afklemmen met de meegeleverde in-line-klemmen.
3. Bepaal de uitgang van de katheter op de borstwand, circa 8 à 10 cm onder het sleutelbeen, onder en evenwijdig aan de punctie in de ader.
VOORZORGSMAATREGEL: een tunnel met een brede, lichte boog vermindert het risico van knikken in de katheter. De afstand van de tunnel dient zo kort te zijn dat het aansluitstuk voor de vertakking niet in de uitgangsopening komt, maar lang genoeg om de cuff 2 à 3 cm (minimaal) van de huidopening te houden.
4. Maak een kleine incisie aan de gewenste uitgang van de tunnel van de katheter op de borstwand. Maak de incisie breed genoeg voor doorgang van de cuff, circa 1 cm.
5. Gebruik een stompe dissectie voor het maken van de subcutane tunnelopening bij de uitgang van de katheter voor de ingroei-cuff van wit weefsel, halverwege tussen de uitgang in de huid en de ingang in de ader, circa 2 à 3 cm (minimaal) vanaf de uitgang van de katheter.
WAARSCHUWING: subcutaan weefsel niet overmatig uitrekken bij het tunnelen. Overmatig uitrekken kan de ingroei van de cuff vertragen of verhinderen.
6. Maak een tweede incisie boven en parallel aan de eerste, op de inbrengplaats in de ader. Vergroot deze cutane zone met een scalpel en maak een kleine pocket met stompe dissectie voor de kleine, resterende katheterlus (scharnier) nadat de aftrekbare schacht is verwijderd.

7. Bevestig de tunnelmaker aan het veneuze lumen van de katheter. Schuif de tip van de katheter over de driedubbele kogelverbinding, totdat die naast de pal van de huls rust.
8. Schuif de huls van de tunnelmaker over de katheter, zodat de mof het arterieel lumen bedekt. Hierdoor wordt de remming in de subcutane tunnel gereduceerd, als de verschijnende bult en arteriële opening doorheen het weefsel gaan.
9. Met de stompe tunnelmaker voert u de verbinding katheter/tunnelmaker voorzichtig in de uitgang. Maak een subcutane tunnel vanaf de katheteruitgang tot aan de ingang in de ader.
LET OP: de tunnel moet met zorg worden vervaardigd om beschadiging aan omliggende vaten te voorkomen. Maak geen tunnel door de spier.
LET OP: niet trekken of sjoeren aan de katheterslang. Bij weerstand een verdere stompe dissectie verrichten om het inbrengen te vergemakkelijken. De katheter niet in de tunnel forceren.
10. Nadat de tunnel voor de katheter is gemaakt, kan de tunnelmaker worden verwijderd door de huls ervan uit de katheter te schuiven en de tunnelmaker van de distale tip van de katheter te trekken.
LET OP: vermijd schade aan de katheter door een licht draaiende beweging te gebruiken.
LET OP: om schade te vermijden aan de kathetertip, houdt u de tunnelmaker recht; niet in een hoek uittrekken.
LET OP: inspecteer de kathetertip op beschadiging voordat u de ingreep vervolgt

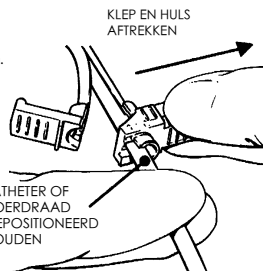


OPVOEREN VAN DE AFTREKBARE INTRODUCER MET KLEP

LET OP: de schacht is niet bedoeld om een complete tweewegsfichting te maken en is ook niet bedoeld voor arterieel gebruik.

LET OP: de schacht is bedoeld om bloedverlies te beperken, maar is geen hemostaseklep. De klep kan de bloedstroom aanzienlijk verminderen, maar enig bloedverlies door de klep kan niet worden vermeden.

1. Breng de dilatator in doorheen de klep en sluit met de rotatiekraag.
NB - optionele verwijding:
 - Voor gemakkelijker inbrengen van de aftrekbare introducer verkiezen sommige artsen om de ader te verwijden voordat de introducer wordt ingebracht.
 - Schroef de dilatator(s) over het proximale uiteinde van de voerdraad en voer op in de ader met een draaiende beweging om doorgang door het weefsel te bevorderen.
LET OP: aangezien de dilatator(s) doorheen het weefsel en in de aders komt (komen), dient u ervoor te zorgen dat de voerdraad niet verder in de ader wordt opgevoerd.
2. Terwijl u de positie van de voerdraad in de ader bewaart, voert u de gesloten aftrekbare introducer met de dilatator op over de blootliggende voerdraad en in de ader.
WAARSCHUWING: de huls nooit als een verlijfskatheter laten zitten, aangezien dit de ader zal beschadigen.
3. Houd de huls in positie en ontsluit de dilatator door aan de rotatiekraag te draaien. Trek de dilatator en draad voorzichtig terug van de huls, maar laat de introducer met klep zitten.
NB: wanneer de voerdraad blijft zitten nadat de dilatator is verwijderd, kan dit lekkage van de klep veroorzaken.
LET OP: voer de verdeelde huls niet te ver in het bloedvat op, aangezien een mogelijke knik een impasse in de katheter kan veroorzaken.



PLAATSING VAN DIALYSEKATHETER

1. Voer het distale gedeelte van de katheter op doorheen de introducer/huls met klep en in de ader.
VOORZORGSMAATREGEL: om het knikken van de katheter zo klein mogelijk te houden, kan het noodzakelijk zijn om in kleine stappen op te voeren door de katheter dichtbij de huls te grijpen.
2. Voer de kathetertip op naar de overgang van de vena cava superior en het rechteratrium.
3. Terwijl de katheter wordt opgevoerd en geplaatst, breekt u de hendel van de huls doormidden en trekt u de kant zonder klep van de hendel gedeeltelijk van de katheter af.
LET OP: Het gedeelte van de huls dat in het bloedvat blijft, niet kapot trekken. Om beschadiging van het bloedvat te voorkomen, trekt u de huls zo ver mogelijk terug en trekt u de huls elke keer enkele centimeter af.
4. Houd de katheter stevig in positie in de nabijheid van de klep en trek de klep van de katheter af.
VOORZORGSMAATREGEL: lichte weerstand terwijl u de katheter doorheen de gleuf of de klep trekt, is normaal.
5. Verwijder de huls volledig uit de patiënt en de katheter.
6. Druk de resterende katheterlus (scharnier) voorzichtig in de subcutane diepte gemaakt aan de ingang van de ader.
WAARSCHUWING: katheters dienen voorzichtig te worden geïmplanteerd om scherpe hoeken te vermijden die de bloedstroom kunnen compromitteren of de opening van de katheterlumina kunnen blokkeren.
VOORZORGSMAATREGEL: voor optimale werking geen enkel deel van de cuff in de ader inbrengen.
7. Bevestig spuiten aan beide verlengstukken en open de klemmen. Controleer correcte plaatsing en werking van de katheter door bloed te aspireren uit beide lumina. Spoel elk lumen met een heparinezoutoplossing (volume voor preparatie staat gedrukt op de klem van elk verlengstuk). Aspireren van het bloed moet gemakkelijk zijn.
VOORZORGSMAATREGEL: bij grote weerstand tegen bloedaspiratie aan een lumen moet de katheter wellicht worden gedraaid of opnieuw geplaatst voor goede bloeddorstrooming.
VOORZORGSMAATREGEL: het is aanbevolen om de blauwe 'veneuze' luer-verbinding naar het hoofd te richten.
8. Klem de verlengstukken onmiddellijk na het spoelen vast.
9. Verwijder de spuiten en plaats de injectiedoppen terug.
VOORZORGSMAATREGEL: u kunt luchtembolie voorkomen door de verlengstukken altijd geklemd te houden wanneer ze niet in gebruik zijn, en door aspiratie vóór het irrigeren van de katheter met zoutoplossing vóór ieder gebruik. Altijd eerst aspireren en dan de katheter irrigeren vóór elk gebruik. Bij iedere verandering in de lijnaansluitingen moet lucht uit de katheter en alle verbonden lijnen en doppen worden verwijderd.
10. Plaats de cuff en het tunnelgedeelte van de katheter op correcte wijze.
11. Controleer de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale 'veneuze' tip dient te worden geplaatst ter hoogte van de overgang cava/atrium of in het rechteratrium voor een optimale bloeddorstrooming.
WAARSCHUWING: indien de plaatsing van de katheter niet via fluoroscopie wordt gevolgd, kan ernstig trauma of kunnen fatale complicaties optreden.
12. Bevestig en verbind de katheter zoals vermeld in Bevestiging en verband.

INBRENGTECHNIEK (2) - ALGEMENE STAPPEN PERCUTANE INANG IN DE RECHTER VENA JUGULARIS INTERNA MET OVER-THE-WIRE-TECHNIEK

TOEGANG TOT DE ADER EN INBRENGEN VAN DE VOERDRAAD

1. In de K-DOQI-richtlijnen wordt gebruik van geleiding met echografie aanbevolen.
NB: minitoegang (micropunctie) is aanbevolen. Volg de richtlijnen van de fabrikant voor de juiste inbrengtechniek. Breng de introduceernaald met bevestigde spuit in de betreffende ader in en voer op in de richting van de bloedstroom. Aspirer licht tijdens het inbrengen. Aspirer een kleine hoeveelheid bloed om de correcte positie van de naald in de ader te controleren.
VOORZORGSMAATREGEL: als bloed uit de ader wordt opgezogen, verwijder dan de naald en druk onmiddellijk op de plaats gedurende ten minste 15 minuten. Controleer of het bloeden is opgehouden en of geen hematoom is ontwikkeld wanneer u opnieuw de canule in de ader probeert te plaatsen.
2. Na ingang in de ader verwijderd u de spuit en laat u de naald zitten. Plaats de duim over de aansluiting van de naald om het risico van bloedverlies en/of luchtembolie zo klein mogelijk te houden.
3. Breng het distale uiteinde van de markerende voerdraad in de aansluiting van de naald in (of maak gebruik van minitoegang) en voer op in het bloedvat.
VOORZORGSMAATREGEL: bij gebruik van de meegeleverde draad met J-tip, trekt u de tip van de draad terug in de strekker, zodat alleen de tip van de draad blootligt.
4. Voer de voerdraad op totdat de tip zich op de overgang van de vena cava superior en het rechteratrium bevindt.
WAARSCHUWING: hartritmestoornissen kunnen optreden wanneer de voerdraad in het rechteratrium komt.
LET OP: de voerdraad of katheter niet opvoeren bij ongewone weerstand.
LET OP: de voerdraad niet met kracht inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. De voerdraad kan breken of uitrafelen. Wanneer de voerdraad beschadigd wordt en moet worden verwijderd terwijl de naald (of schachtintroducer) wordt ingebracht, dienen de voerdraad en naald samen te worden verwijderd.
VOORZORGSMAATREGEL: de lengte van de ingebrachte voerdraad wordt bepaald aan de hand van de lengte van de patiënt en de anatomie van de inbrengplaats.
VOORZORGSMAATREGEL: controleer altijd de juiste positie van de voerdraad onder fluoroscopie. Dieptemarkeringen op de draad helpen om de verlijfdiepte te bepalen.
5. Verwijder de naald (of minitoegang-introducer), maar laat de voerdraad zitten. De voerdraad dient stevig te worden vastgehouden gedurende de ingreep. De introduceernaald dient eerst te worden verwijderd.

VOORBEREIDING VAN KATHETER EN DILATATIE VAN SUBCUTAAN TRAJEKT

1. De ProGuide-katheter is verpakt met een verstevigend stillet voor de voerdraad, geplaatst in het veneuze lumen, voor gemakkelijkere plaatsing met de over-the-wire-techniek.
2. Trek het verstevigende stillet circa 2 à 3 cm terug en controleer of de stillet niet zichtbaar is aan het einde van de katheter.
3. Irrigeer het arteriële lumen en verstevigende stillet met een heparinezoutoplossing en klem het rode arteriële verlengstuk af voordat u de katheter inbrengt.
WAARSCHUWING: de heparinezoutoplossing dient uit beide lumina te worden geaspirerd vóór gebruik van de katheter ter voorkoming van systemische heparinisatie van de patiënt.
WAARSCHUWING: om het risico van luchtembolie zo klein mogelijk te houden, houdt u de katheter altijd afgeklemd wanneer niet in gebruik of wanneer bevestigd aan een spuit, intraveneuze slang of bloedlijn.
WAARSCHUWING: patiënten met beademingshulp lopen meer risico voor pneumothorax tijdens canulatie in de vena subclavia.
LET OP: het gedeelte in de katheter met dubbel lumen niet afklemmen. Klem alleen de zichtbare verlengstukken af.
VOORZORGSMAATREGEL: de katheter uitsluitend klemmen met de meegeleverde in-line-klemmen.
4. Bepaal de uitgang van de katheter op de borstwand, circa 8 à 10 cm onder het sleutelbeen, onder en evenwijdig aan de punctie in de ader.
VOORZORGSMAATREGEL: een tunnel met een brede, lichte boog vermindert het risico van knikken in de katheter. De afstand van de tunnel dient zo kort te dat het aansluitstuk voor de vertakking niet in de uitgangsoening komt, maar lang genoeg om de cuff 2 à 3 cm (minimaal) van de huidopening te houden.
5. Maak een kleine incisie aan de gewenste uitgang van de tunnel van de katheter op de borstwand. Maak de incisie breed genoeg voor doorgang van de cuff,

circa 1 cm.

- Gebruik een stompe dissectie voor het maken van de subcutane tunnelopening aan de uitgang van de katheter voor de ingroei-cuff van wit weefsel, halverwege tussen de uitgang in de huid en de ingang in de ader, circa 2 à 3 cm (minimaal) vanaf de uitgang van de katheter.
WAARSCHUWING: subcutaan weefsel niet overmatig uitrekken bij het tunnelen. Overmatig uitrekken kan de ingroei van de cuff vertragen of verhinderen.
- Maak een tweede incisie boven en parallel aan de eerste, op de inbrengplaats in de ader. Vergroot deze cutane zone met een scalpel en maak een kleine pocket met stompe dissectie voor de kleine, resterende katheterlus (scharnier).
- Bevestig de tunnelmaker aan het veneuze lumen van de katheter. Schuif de tip van de katheter over de driedubbele kogelverbinding, totdat die naast de pal van de schacht rust.
- Schuif de schacht van de tunnelmaker over de katheter, zodat de mof het arterieel lumen bedekt. Hierdoor wordt de remming in de subcutane tunnel gereduceerd terwijl de verschijnende bult en arteriële opening doorheen het weefsel gaan.
- Met de stompe tunnelmaker voert u de verbinding katheter/tunnelmaker voorzichtig in de uitgang. Maak een subcutane tunnel vanaf de katheteruitgang tot aan de ingang in de ader.
LET OP: de tunnel moet met zorg worden vervaardigd om beschadiging aan omliggende vaten te voorkomen. Maak geen tunnel door de spier.
LET OP: niet trekken of slijten aan de katheterslang. Bij weerstand een verdere stompe dissectie verrichten om het inbrengen te vergemakkelijken. De katheter niet in de tunnel forceren.
- Nadat de tunnel voor de katheter is gemaakt, kan de tunnelmaker worden verwijderd door de huls ervan uit de katheter te schuiven en de tunnelmaker van de distale tip van de katheter te trekken.
LET OP: vermijd schade aan de katheter door een licht draaiende beweging te gebruiken.
LET OP: om schade te vermijden aan de kathetertip, houdt u de tunnelmaker recht; niet in een hoek uitrekken.
LET OP: inspecteer de kathetertip op beschadiging voordat u de procedure vervolgt
- Verwijder het etiket van het stilet en schroef de luer-borgmoer van het stilet aan de blauwe, veneuze luer-slotverbinding.
- Schroef de distale tip van het stilet met de katheter over de proximale tip van de voerdraad, totdat de voerdraad uit de veneuze luer-verbinding komt.
- Handhaaf de positie van de voerdraad in de ader en voer de katheter op tot aan de overgang van de vena cava superior en het rechteratrium voor een optimale bloeddorstrooming.
VOORZORGSMAATREGEL: om knikken van de katheter tot een minimum te beperken, kan het noodzakelijk zijn om de katheter in kleine stappen op te voeren door hem dichtbij de huid vast te houden.
- Verwijder het stilet uit het veneuze lumen.
- Druk de resterende kleine katheterlus (scharnier) voorzichtig in de subcutane pocket die op de inbrengplaats van de ader is gemaakt.
WAARSCHUWING: katheters dienen voorzichtig te worden geïmplanteerd om scherpe hoeken te vermijden die de bloedstroom kunnen compromitteren of de opening van de katheterlumina kunnen blokkeren.
VOORZORGSMAATREGEL: voor optimale werking geen enkel deel van de cuff in de ader inbrengen.
- Stelt de diepte van de inbrengplaats van de katheter en de plaats van de tip bij onder fluoroscopie.
- Bevestig spuiten aan beide verlengstukken en open de klemmen. Controleer correcte plaatsing en werking van de katheter door bloed te aspireren uit beide lumina. Spoel elk lumen met een heparinezoutoplossing (volume voor preparatie is gedrukt op de klem van elk verlengstuk). Aspireren van het bloed moet gemakkelijk zijn.
VOORZORGSMAATREGEL: bij grote weerstand tegen bloedaspiratie aan een lumen moet de katheter wellicht worden gedraaid of opnieuw geplaatst voor goede bloeddorstrooming.
VOORZORGSMAATREGEL: voor behoud van de kwaliteit dient een heparineslot in beide lumina te worden gecreëerd.
VOORZORGSMAATREGEL: het verdient aanbeveling het 'veneuze' lumen naar het hoofd te richten.
- Klem de verlengstukken onmiddellijk na het spoelen vast.
- Verwijder de spuiten en plaats de injectiedoppen terug.
LET OP: u kunt luchtembolie voorkomen door de verlengstukken altijd afgeklemd te houden wanneer ze niet in gebruik zijn, en door aspiratie vóór het irrigeren van de katheter vóór ieder gebruik.
- Plaats de cuff en het tunnelgedeelte van de katheter op correcte wijze.
- Controleer de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip dient ter hoogte van de overgang van de vena cava superior en het rechteratrium te worden geplaatst voor een optimale bloeddorstrooming.
WAARSCHUWING: indien de plaatsing van de katheter niet via fluoroscopie wordt gevolgd, kan ernstig trauma of kunnen fatale complicaties optreden.

BEVESTIGING EN VERBAND

- Hecht de pocket gemaakt voor de kleine, resterende katheterlus (scharnier) bij de ingangsplek in de ader.
- Indien nodig, hecht u de uitgangsplek van de katheter.
- Hecht de katheter aan de huid met de suturering.
WAARSCHUWING: niet hechten doorheen onderdelen van de katheter. Indien hechtingen worden gebruikt ter bevestiging van de katheter, let dan erop dat ze de katheter niet belemmeren of doorsnijden. De katheterslang kan scheuren door extreme kracht of ruwe randen.
WAARSCHUWING: de katheter dient tijdens de hele implantatie-ingreep bevestigd/gehecht te zijn.
- Breng doorzichtig verband aan op de uitgangsplek van de katheter en de getunnelde inbrengplek aan conform het standaardprotocol van de instelling.
WAARSCHUWING: geen scherpe instrumenten gebruiken bij het verlengstuk of de katheterbuis.
WAARSCHUWING: geen schaar gebruiken om het verband te verwijderen.
WAARSCHUWING: alcohol of alcoholbevattende antiseptische middelen kunnen worden gebruikt om de katheter/huid schoon te maken. Vermijd echter langdurig of overmatig contact met de oplossing(en).
WARNING: aceton en PEG-zalven kunnen falen van dit hulpmiddel veroorzaken en mogen niet worden gebruikt met polyurethaankatheters.
- Noteer lengte en partijnnummer van de katheter in het dossier van de patiënt. Noteer op de patiëntkaart dat geen aceton- en PEG-zalven bij dit apparaat mogen worden gebruikt.

VERZORGING VAN DE INBRENGPLAATS

- Maak de huid rond de katheter schoon.
WAARSCHUWING: gebruik van zalven/crèmes rond de wond is niet aangeraden.
- Bedekt de uitgang met een occlusief verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen blootliggen voor het dialysesysteem.
- Wondverbanden dienen schoon en droog te worden gehouden.
LET OP: patiënten mogen niet zwemmen met het verband of het in het water houden, tenzij opgedragen door een arts.
VOORZORGSMAATREGEL: indien het verband loskomt door overmatig zweten of ongewild nat worden, dient de arts of verpleegkundige het verband in steriele condities te vervangen.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

Zoals bij alle invasieve ingrepen, dient de arts de anatomie en fysiologische noden van de patiënt te bepalen om de beste plaats voor verwijdering van de katheter vast te stellen. De witte implanteerbare retentiecuff bevordert weefselingroei en daarom moet de katheter chirurgisch worden verwijderd.
WAARSCHUWING - een geïmplanteerde katheter voor chronische dialyse dient uitsluitend te worden verwijderd door een arts die vertrouwd is met de geschikte technieken voor verwijdering.
LET OP: lees altijd het ziekenhuisprotocol, informatie over mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u de katheter verwijderd.

WAARSCHUWINGEN INZAKE HEMODIALYSEBEHANDELING

- Hemodialyse dient te worden uitgevoerd op aanwijzing van een arts conform het goedgekeurde ziekenhuisprotocol.
- De heparineoplossing dient uit elk lumen vóór behandeling te worden verwijderd ter voorkoming van systemische heparinise van de patiënt. Aspiratie dient te geschieden op basis van het ziekenhuisprotocol.
- Vóór het begin van de dialyse dienen alle verbindingen met de katheter en extracorporale circulatie te worden nagekeken.
- Toebehoren en onderdelen gebruikt met deze katheter dienen luer-slotadapters te hebben.
- Frequente visuele inspectie is nodig om lekkage op te sporen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Herhaaldelijk te vast aansluiten van bloedlijnen, spuiten en doppen vermindert de gebruiksduur van de connector en kan leiden tot een defect.
- Als er een lek wordt gevonden in de katheterslang of aansluiting, of als een connector loskomt van een onderdeel tijdens het inbrengen of het gebruik, dient de katheter te worden afgeklemd en dienen alle noodzakelijke maatregelen en voorzorgen te worden genomen om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen.
- Om het risico van luchtembolie zo klein mogelijk te houden, houdt u de katheter altijd afgeklemd wanneer deze niet bevestigd is aan een spuit, intraveneuze slang of bloedlijn.
- Sluit alle klemmen in het midden van de verlengbuis. Herhaaldelijk klemmen in de nabijheid van of aan een luer-slotconnector kan leiden tot metaalmoetheid en mogelijk loskomen van de buis.
- Het herhaaldelijk op dezelfde plaats afklemmen van de lijnen kan ze verzwakken. De verlengstukken kunnen insnijdingen of scheuren gaan vertonen indien blootgesteld aan overmatig trekken of contact met ruwe randen.

HEPARINISATIE NA DE DIALYSE

Volg het ziekenhuisprotocol voor de heparineconcentratie. Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling wordt gebruikt, dienen de richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van de katheter in acht te worden genomen.

- Zuig de heparine-/zoutoplossing in twee spuiten op, overeenkomstig de hoeveelheid aangewezen voor klemmen van arteriële en veneuze verlengstukken. Controleer of de spuiten lucht vrij zijn.
- Bevestig een spuit met heparineoplossing.
- Open de klem op het verlengstuk.
- Aspireer om te controleren of geen lucht in de patiënt wordt gebracht.
- Injecteer de heparineoplossing in elk lumen met de snelle bolustechniek.
VOORZORGSMAATREGEL: om de kwaliteit tussen behandelingen te bewaren, dient een heparinevergrendeling te worden gecreëerd in elk lumen van de katheter.
- Sluit de klemmen op de verlengstukken af.
VOORZORGSMAATREGEL: verlengstukklemmen dienen uitsluitend te worden geopend voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.
- Verwijder de spuiten.
VOORZORGSMAATREGEL: in de meeste gevallen is geen verdere heparinespoeling nodig gedurende 48 à 72 uur, mits de lumina niet geaspireerd of gespoeld zijn.
- Plaats een dop op de luers.

WERKING VAN DE KATHETER PREPARATIEVOLUMES

- De preparatievolumes van zowel de arteriële als de veneuze lumina staan gedrukt op elke klem van een verlengstuk.

STROOMSNELHEID

- Typische stroomsnelheid versus druk met de ProGuide-katheter, 14,5 FR X 28 cm (tip tot aansluiting) (met zijopeningen)

PROBLEMEN MET ONVOLDOENDE DOORSTROMING OPLOSSEN

De arts dient te beslissen hoe onvoldoende doorstroming wordt opgelost. Bij het doorspoelen van een verstopt lumen mag geen extreme kracht worden uitgeoefend. Onvoldoende bloeddorstroming kan worden veroorzaakt door een verstopt lumen vanwege proppen of fibrinevezels, of door contact van de opening met de aderwand. Wanneer manipulatie van de katheter of het omdraaien van de arteriële en veneuze lijnen niet helpt, kan de arts proberen de prop met een trombolytisch middel op te lossen.

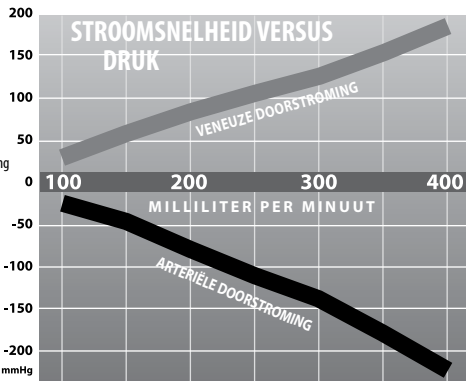
BEHANDELING VAN EENWEGSOBSTRUCTIES

Eenwegsobstructies bestaan wanneer een lumen gemakkelijk kan worden gespoeld, maar er geen bloed kan worden geaspireerd. Dit wordt meestal veroorzaakt door een verkeerde ligging van de tip. Een van de volgende aanpassingen kunnen de obstructie oplossen:

- Herplaatsen van de katheter
- Herplaatsen van de patiënt
- De patiënt laten hoesten
- Als er geen weerstand is, de katheter grondig spoelen met een gewone, steriele zoutoplossing om de tip van de vaatwand proberen weg te krijgen.

INFECTIE

Een kathetergerelateerde infectie is een ernstig probleem van verblijfkatheters. Volg het ziekenhuisprotocol bij het verwijderen van de katheter.



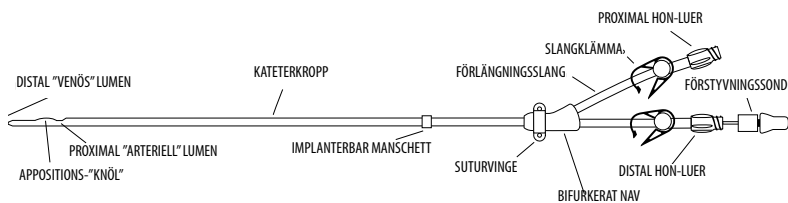
ProGuide™ kronisk hemodialyskateter tillverkas

Swedish

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

ProGuide kronisk hemodialyskateter tillverkas av mjukt, röntgentätt polyuretan, s.k. Carbothane®. Den finns tillgänglig i storlek 14,5 F och flera olika längder. Kateterskäftet är uppdelat internt i två olika lumen av ett septum. Den medger så höga flödes hastigheter som 500 mL/min. Katetern har en vit, vävnadsinbäddad manschett för att hjälpa till att förankra katetern i rätt läge.



AVSEDD ANVÄNDNING

ProGuide kronisk dialyskateter indikeras för användning för att uppnå kortvarig eller långvarig vaskulär återkomst för hemodialys och aferes.

Den kan implanteras perkutant och placeras i första hand i en vuxen patients interna jugulära eller nyckelbensven.

Katetrar större än 40 cm är avsedda för införing i femoralven.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs bruksanvisningen noga före användning av anordningen.
- ENDAST PÅ RECEPT - Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
- Endast avsedd för engångsbruk
- Steriliserad med etylenoxid (EO)
- Steril och icke-pyrogen endast om förpackningen ej öppnats, skadats eller är trasig.
- Katetern och komponenterna får ej omsteriliseras med någon som helst metod. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av återanvändning av katetern eller tillbehören.
- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen öppnats, skadats eller komprometterats.
- Använd inte katetern eller tillbehören om tecken på produktskada föreligger.

KONTRAINDIKATIONER

- ProGuide kronisk dialyskateter är avsedd för långvarig vaskulär återkomst och får inte användas för något annat syfte än vad som anges i dessa anvisningar.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

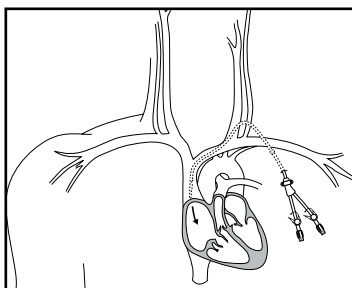
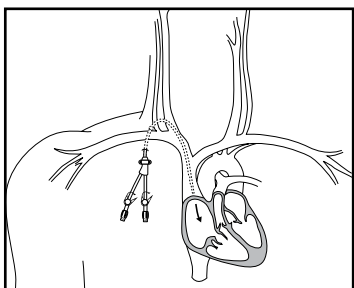
Användningen av en centralvenös kvarkateter tillhandhåller ett viktigt verktyg för venåtkomst för kritiskt sjuka patienter; risk för allvarliga komplikationer föreligger dock. Före införande av ProGuide-katetern skall läkaren vara förtrogen med följande komplikationer och deras akutbehandling om dessa skulle förekomma:

- Luftemboli
- Blödning vid införingsstället
- Hjärtarytmi
- Kateter- eller manschetterosion genom huden
- Kateterokklusion
- Centralvenös trombos
- Kateterrelaterad sepsis (septikemi)
- Infektion vid utgångsstället
- Extravasation
- Bildande av fibrinskida
- Blödning
- Hydrothorax
- Inflammation, nekros eller ärrbildning i huden över implantatområdet
- Lumentrombos
- Laceration av kärl eller viscus
- Pneumothorax
- Retroperitoneal blödning
- Spontan felplacering eller retraktion av kateterspetsen
- Tromboemboli
- Tunnelinfektion
- Ventrikulär trombos
- Risker som normalt förknippas med lokaloch allmänanestesi, operation samt postoperativ återhämtning
- Bakteremi
- Skada på brakialplexus
- Hjärttamponad
- Kateteremboli
- Kateterskada p.g.a. kompression mellan nyckelbenet och det första revbenet
- Endokardit
- Nekros vid utgångsstället
- Blodtömning
- Hematom
- Hemothorax
- Inferior vena cava-punktion
- Överkänslighetsreaktion mot den implanterade anordningen
- Laceration av kärl eller viscus
- Mediastinal skada
- Pleural skada
- Lungemboli
- Höger atrieell punktion
- Subklaviär artärpunktion
- Skada på ductus thoracicus (laceration)
- Trombocytopeni
- Vaskulär (venös) trombos
- Kärlerosion

Dessa och andra komplikationer är väldokumenterade i den medicinska litteraturen och skall omsorgsfullt övervägas innan katetern placeras. Placering och skötsel av hemodialyskatetrar skall utföras av personer som känner till de föreliggande riskerna och som har erfarenhet av sådana ingrepp.

INFÖRINGSSTÄLLEN

Den högra interna jugulära venen är ett föredraget anatomiskt läge för kroniska dialyskatetrar. Den vänstra interna jugulära venen, de externa jugulära venerna och nyckelbensvenerna kan också användas. Liksom vid alla invasiva ingrepp kommer läkaren att bedöma patientens anatomiska och fysiologiska behov för att fastställa den lämpligaste införingsplatsen för katetern. ProGuide är tillgänglig i flera olika längder för att tillgodose de anatomiska skillnaderna hos patienterna såväl som skillnaden mellan angreppssätt från höger och vänster sida. Katetrar som är längre än 40 cm placeras vanligen i femoralvenen.



VARNING: Patienter som kräver respiratorstöd löper högre risk för pneumothorax under subklaviär venkanylering.

VARNING: Långvarig användning av den subklaviära venen kan eventuellt associeras med subklaviär venstenos och trombos.

VARNING: Risken för infektion ökar vid införande i femoralvenen.

VARNING: Underlåtenhet att verifiera kateterplaceringen med fluoroskopi kan resultera i allvarligt trauma eller fatale komplikationer.

FÖRBEREDELSEINSTRUKTIONER

1. Läs anvisningarna noga före användning av denna anordning. Katetern skall föras in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, auktoriserad läkare eller annan kvalificerad hälsovårdspersonal under en läkares inseende.
2. De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt acceptabla protokoll, och är inte heller avsedda som en ersättning för läkares erfarenhet och omdöme vid behandling av en specifik patient.
3. Det åligger läkaren att välja lämplig kateterlängd. Lämpligt val av kateterlängd är viktigt för att uppnå korrekt placering av spetsen. Rutinmässig fluoroskopi skall alltid följa det initiala införandet av denna kateter för att bekräfta lämplig placering före användning.

PREPARATION AV INFÖRINGSPLATSEN

1. Patienten skall placeras i ett modifierat Trendelenburg-läge, med övre bröstkorgen exponerad och huvudet något vridet till den motsatta sidan av införingsstället.
2. För intern jugulär placering skall patienten lyfta huvudet från sängen så att sternomastoidmuskeln kan definieras. Den venösa införandet kommer att utföras vid spetsen av en triangel som bildats mellan sternomastoidmuskeln två huvuden. Spetsen skall vara ca tre fingrar bred ovanför nyckelbenet.
3. Preparera och bibehåll ett sterilt fält under hela proceduren, med användning av sjukhusets rutinprotokoll för implanterbara anordningar.
FÖRSIKTIGHET: Följ universella försiktighetsåtgärder vid införande och bibehållande av denna anordning. P.g.a. risken för exponering för blodburna patogener bör hälsovårdspersonal alltid använda standardiserade försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vården av alla patienter. Steril teknik skall alltid användas.
4. Preparera det sterila fältet och åtkomstplatsen med användning av en godkänd prepareringslösning och standardiserad operationsteknik.
FÖRSIKTIGHET: Använd standardiserat sjukhusprotokoll där så är lämpligt.
5. (Om så är tillämpligt) Administrera lokalanestesi på införingsstället och längs den subkutana tunnels bana.

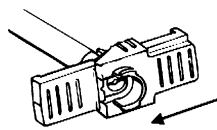
INFÖRINGSTEKNIK (1) – VANLIGA STEG
PERKUTANT INFÖRANDE I DEN HÖGRA INTERNA JUGULÄRA VENEN
MED EN VENTILERAD AVDRAGBAR INFÖRARHYLSA

VENÖS ÅTKOMST OCH INFÖRANDE AV LEDARE

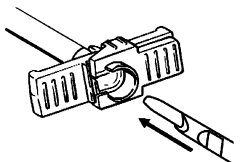
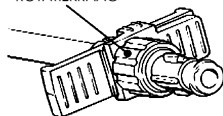
1. Riktlinjer för K-DOQI rekommenderar användning av vägledning med ultraljud.
OBS! Minimal åtkomst ("mikropunktion") rekommenderas. Följ tillverkarens riktlinjer för korrekt införingsteknik. För in introducernålen med en vidfäst spruta och för in den i målvenen i blodflödets riktning. Aspirera försiktigt allteftersom införandet utförs. Aspirera en liten mängd blod för att säkerställa att nålen är korrekt placerad i venen.
FÖRSIKTIGHET: Om arteriellt blod aspireras skall nålen avlägsnas och omedelbart tryck appliceras på införingsstället i minst 15 minuter. Säkerställ att blödnigen har stoppat och att inget hematoma har utvecklets innan ett nytt försök görs att kanylera venen.
2. Efter ingång i venen skall sprutan avlägsnas och nålen lämnas på plats. Placera tummen över nålens fattning för att minimera blodförlust och/eller luftemboli.
3. För in den distala änden av markförledaren i nålfattningen (eller införarfattningen för minimal åtkomst) och för in den i vaskulaturen.
FÖRSIKTIGHET: Om ledaren med "J"-spets används skall ledarens spets dras tillbaka in i uträtaren så att endast ledarens spets exponeras.
4. För fram ledaren med en framåtriktad rörelse tills spetsen vilar vid föreningspunkten mellan superior vena cava och höger förmak.
VARNING: Hjärtarytmier kan resultera om ledaren kommer in i högra förmak.
VARNING: För inte fram ledaren eller katetern om ovanligt motstånd påträffas.
VARNING: För inte in eller dra tillbaka ledaren alltför kraftigt från någon komponent. Ledaren kan gå sönder eller trassla upp sig. Om ledaren skadas och måste avlägsnas medan nålen (eller införarhylsan) är införd, skall ledaren och nålen avlägsnas tillsammans.
FÖRSIKTIGHET: Längden av den införda ledaren fastställs genom patientens storlek och det anatomiska införingsstället som används.
FÖRSIKTIGHET: Djupmarkeringar på ledaren hjälper till att fastställa djup för kvarkatetern. Verifiera alltid att ledaren är korrekt positionerad med användning av fluoroskopi.
5. Avlägsna nålen (eller införaren för minimal åtkomst) och lämna ledaren på plats. Ledaren skall hållas stadigt under ingreppet. Introducernålen skall avlägsnas först.

KATETERFÖRBEREDELSE OCH DILATION AV DET SUBKUTANA OMRÅDET

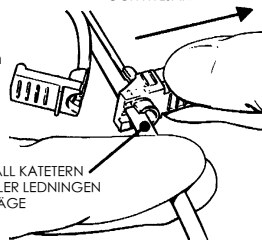
1. Avlägsna förstyvningssonden från venlumen.
FÖRSIKTIGHET: ProGuide-katetern är förpackad med en förstyvningssond för ledaren för att underlätta placering med användning av över-ledaren-teknik och används inte med en avdragbar introducerinföringsteknik (se införingsteknik 2 för användning av förstyvningssond).
2. Spola varje lumen i katetern med hepariniserad saltlösning och kläm ihop varje förlängning före införande av katetern.
VARNING: Heparinlösningen måste aspireras ut ur båda lumen precis innan katetern används för att förhindra systemisk heparinisering av patienten.
VARNING: För att minimera risken för luftemboli skall katetern alltid hållas hopklämd när den inte används eller när den är fäst vid en spruta, IV-slangar eller blodledningar.
VARNING: Patienter som kräver respiratorstöd löper högre risk för pneumothorax under subklaviär venkanylering.
VARNING: Kläm inte ihop den dubbla lumendelen av kateterkroppen. Kläm endast ihop den genomskinliga förlängningsslangen.
3. Fastställ kateters utgångsställe på bröstkorgen, ca 8–10 cm under nyckelbenet, som är under och parallellt med det venösa punktionsstället.
FÖRSIKTIGHET: En tunnel med en bred, mjuk bäge minskar risken för att katetern skall sno sig. Tunnels längd skall vara tillräckligt kort för att förhindra att den bifurkerade förenings-punkten kommer in i utgångsstället, men tillräckligt lång för att hålla manschetten 2–3 cm (minst) från öppningsstället på huden.
4. Lagg ett litet snitt vid det önskade utgångsstället för den tunnelerade katetern på bröstkorgen. Snittet skall vara tillräckligt brett för att tillgodose manschetten, ca 1 cm.
5. Använd trubbig dissektion för att skapa den subkutana tunnelöppningen vid kateters utgångsställe för den vita vävnadsinbäddade manschetten, halvvägs mellan utgångsstället på huden och det venösa ingångsstället, ca 2–3 cm (minst) från kateters utgångsställe.
VARNING: Expandera inte den subkutana vävnaden för mycket under tunnelering. Överexpansion kan fördröja eller förhindra att manschetten bäddas in i vävnaden.
6. Gör ett andra snitt ovanför och parallellt med det första, vid det venösa införingsstället. Förstora det kutana införingsstället med en skalpell och skapa en liten ficka med trubbig dissektion, för att göra plats för den lilla, återstående kateteröglan ("kröken") när den avdragbara hylsan avlägsnats.
7. Fäst tunneleraren vid kateters venlumen. Skjut kateterspetsen över anslutningen med tre kulor tills den är placerad bredvid hylsstoppet.
8. Skjut tunnelerarhylsan över katetern och säkerställ att hylsan täcker artärlumen. Detta kommer att minska motståndet i den subkutana tunneln allteftersom den synliga knölen och arteriella porten passerar genom vävnaden.
9. För försiktigt fram kateter- och tunneleranslutningen till utgångsstället och skapa en subkutan tunnel från kateters utgångsställe, som skall komma ut vid det venösa ingångsstället.
VARNING: Tunneln skall göras varsamt för att undvika skada på omgivande kärl. Undvik att tunneleras genom muskler.
VARNING: Dra eller ryck inte i kateterslangen. Om motstånd påträffas kan vidare trubbig dissektion främja införande. Katetern skall inte forceras genom tunneln.
10. Efter kateters tunnelerats kan tunneleraren avlägsnas genom att skjuta tunnelerarhylsan bort från katetern och dra tunneleraren från kateters distala spets.
VARNING: Undvika skada på katetern genom att använda en lätt vridande rörelse.
VARNING: För att undvika skada på kateterspetsen skall tunneleraren hållas rakt och inte dras ut i vinkel.
VARNING: Kontrollera att kateterspetsen inte har några skador innan proceduren fortskrider



ROTATIEKRAAG



DRA AV VENTILEN OCH HYLSAN



HÅLL KATETERN ELLER LEDNINGEN I LÅGE

INFÖRANDE AV DEN VENTILERADE AVDRAGBARA INFÖRAREN

VARNING: Hylsan är inte avsedd att skapa en fullständig tvåvägsförslutning och är inte heller avsedd för arteriellt bruk.
VARNING: Hylsan är utformad för att minska blodflödet men är inte en hemostasventil. Ventilen kan minska blodflödes hastigheten avsevärt men viss blodförlust genom ventilen kan förekomma.

1. För in dilatatorn genom ventilen och lås på plats med användning av vridhylsan.
OBS! – Valfri dilatering:
• För att underlätta införande av den avdragbara införaren föredrar vissa läkare att dilatera venen innan införaren förs in.
• Mata fram dilatatorn (dilatatorerna) över ledarens ände och för in den i venen med användning av en vridande rörelse, för att underlätta passage genom vävnaden.
VARNING: Säkerställ att ledaren inte förs in längre i venen då dilatatorn (dilatatorerna) passerar genom vävnaden och in i vaskulaturen.
2. För in den lästa, avdragbara införaren och dilatatoraggregatet över den exponerade ledaren och in i venen medan ledarens läge bibehålls i venen.
VARNING: Lämna aldrig hylsan på plats som en kvarkateter. Venen skadas av detta.
3. Håll hylsan på plats och lås upp dilatatoraggregatet genom att vrida vridhylsan. Dra försiktigt tillbaka dilatatorn och ledaren från hylsan och lämna införaren med ventilen på plats.
OBS! Om ledaren lämnas kvar på sin plats efter att dilatator tagits bort kan detta orsaka läckage i ventilen.
VARNING: Var försiktig så att den delade hylsan inte förs in för långt i kärlet eftersom en potentiell kink skulle skapa en återvändsgränd för katetern.

PLACERING AV DIALYSKATETERN

1. För in kateterns distala del genom införarhylsan med ventil och in i venen.
FÖRSIKTIGHET: Eventuellt måste man föra fram katetern i små steg, genom att fatta tag i katetern nära hylsan, för att minimera risken för att katetern snor sig.
2. För in kateterspetsen till föreningspunkten mellan superior vena cava och höger förmak.
3. När katetern har förts in och placerats skall hylsans handtag brytas i två delar och den sida av handtaget som inte har ventil skall delvis dras bort från katetern.
VARNING: Dra inte isär den del av hylsan som är kvar i kärlet. Dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och dra endast bort hylsan några centimeter åt gången, för att undvika kärlskada.
4. Håll katetern stadigt på plats nära ventilen och dra av ventilen från katetern.
FÖRSIKTIGHET: Det är normalt att känna visst motstånd då katetern dras genom skären på ventilen.
5. Avlägsna hylsan fullständigt från patienten och katetern.
6. Tryck försiktigt in den återstående kateteröglan ("krök") i den subkutana ficka som skapats vid det venösa ingångsstället.
VARNING: Katetrar skall implanteras varsamt för att undvika skarpa eller spetsiga vinklar, som skulle kunna äventyra blodflödet eller ockludera kateterlumens öppning.
FÖRSIKTIGHET: För optimal produktprestanda får ingen del av manschetten föras in i venen.
7. Fäst sprutorna vid båda förlängningarna och öppna klämmorna. Bekräfta korrekt placering och kateterfunktion genom att aspirera blod från båda lumen. Spola varje lumen med hepariniserad saltlösning (primingvolymen är tryckt på förlängningsslängens klämma). Blodet skall aspirera lätt.
FÖRSIKTIGHET: Om någon av lumen uppvisar kraftigt motstånd mot blodaspiration måste katetern eventuellt roteras eller placeras om för att erhålla lämpligt blodflöde.
FÖRSIKTIGHET: Det rekommenderas att den blå "venösa" luer-anslutningen riktas in kranialt (i riktning mot huvudet).
8. Kläm ihop förlängningarna omedelbart efter spolning.
9. Avlägsna sprutorna och sätt på injektionslock.
FÖRSIKTIGHET: Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslängarna hopklämda när de inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern före varje användning. Aspirera alltid katetern först och spola sedan före varje användning. Katetern och alla anslutningslångar och lock skall avluftas vid varje ändring av slanganslutningarna.
10. Positionera manschetten och den tunnelerade delen av katetern på rätt sätt.
11. Bekräfta korrekt spetsplacering genom fluoroskopi. För att säkerställa optimalt blodflöde skall den distala "venösa" spetsen positioneras på samma nivå som den atriala vena cava-föreningspunkten eller i högra förmaket.
VARNING: Underlåtenhet att verifiera kateterplaceringen med fluoroskopi kan resultera i allvarligt trauma eller fatale komplikationer.
12. Säkra och bered katetern enligt beskrivning "Säkra och bered katetern"

INFÖRINGSTEKNIK (2) – VANLIGA STEG PERKUTANT INFÖRANDE I DEN HÖGRA INTERNA JUGULÄRA VENEN MED EN ÖVER-LEDAREN-TEKNIK

VENÖS ÅTKOMST OCH INFÖRANDE AV LEDARE

1. Riktlinjer för K-DOQI rekommenderar användning av vägledning med ultraljud.
OBS! Minimal åtkomst ("mikropunktion") rekommenderas. Följ tillverkarens riktlinjer för korrekt införingsteknik. För in introducernålen med en vidfäst spruta och för in den i målvenen i blodflödets riktning. Aspirera försiktigt allteftersom införandet utförs. Aspirera en liten mängd blod för att säkerställa att nålen är korrekt placerad i venen.
FÖRSIKTIGHET: Om arteriellt blod aspireras skall nålen avlägsnas och omedelbart tryck appliceras på införingsstället i minst 15 minuter. Säkerställ att blödningen har stoppat och att inget hematom har utvecklats innan ett nytt försök görs att kanylera venen.
2. Efter ingång i venen skall sprutan avlägsnas och nålen lämnas på plats. Placera tummen över nålens fattning för att minimera blodförlust och/eller luftemboli.
3. För in den distala änden av markörledaren i nålfattningen (eller införarfattningen för minimal åtkomst) och för in den i vaskulaturen.
4. För fram ledaren med en framåtriktad rörelse tills spetsen vilar vid föreningspunkten mellan superior vena cava och höger förmak.
VARNING: Hjärtarrytmer kan resultera om ledaren kommer in i högra förmaket.
VARNING: För inte fram ledaren eller katetern om ovanligt motstånd påträffas.
VARNING: För inte in eller dra tillbaka ledaren alltför kraftigt från någon komponent. Ledaren kan gå sönder eller trassla upp sig. Om ledaren skadas och måste avlägsnas medan nålen (eller införarhylsan) är införd, skall ledaren och nålen avlägsnas tillsammans.
FÖRSIKTIGHET: Den införda ledarens längd fastställs av patientens storlek och det anatomiska införingsställe som används.
FÖRSIKTIGHET: Verifiera alltid att ledaren är korrekt positionerad med användning av fluoroskopi. Djupmarkeringar på ledaren hjälper till att fastställa djup för kvarkatetern.
5. Avlägsna nålen (eller införaren för minimal åtkomst) och lämna ledaren på plats. Ledaren skall hållas stadigt under ingreppet. Introducernålen skall avlägsnas först.

KATETERFÖRBEREDELSE OCH DILATION AV DET SUBKUTANA OMRÅDET

1. ProGuide-katetern är förpackad med en förstyvningssond för ledaren, som placeras i venlumen för att underlätta placering med användning av över-ledaren-teknik.
2. Dra tillbaka förstyvningssonden ca 2–3 cm och bekräfta att sondspetsen inte är synlig vid kateterns ände.
3. Spola artärlumen och förstyvningssonden med hepariniserad saltlösning och kläm ihop den röda artär-förlängningen innan katetern förs in.
VARNING: Heparinlösningen måste aspireras ut ur båda lumen precis innan katetern används för att förhindra systemisk heparinisering av patienten.
VARNING: För att minimera risken för luftemboli skall katetern alltid hållas hopklämd när den inte används eller när den är fäst vid en spruta, IV-slangar eller blodledning.
4. VARNING: Patienter som kräver respiratorstöd löper högre risk för pneumothorax under subklaviär venkanylering.
FÖRSIKTIGHET: Kläm inte ihop den dubbla lumendelen av kateterkroppen. Kläm endast ihop den genomskinnliga förlängningsslängan.
5. Fästställ kateterns utgångsställe på bröstkorgen, ca 8–10 cm under nyckelbenet, som är under och parallellt med det venösa punktionsstället.
FÖRSIKTIGHET: En tunnel med en bred, mjuk bäge minskar risken för att katetern skall sno sig. Tunnelns längd skall vara tillräckligt kort för att förhindra att den bifurkerade föreningspunkten kommer in i utgångsstället, men tillräckligt lång för att hålla manschetten 2–3 cm (minst) från öppningsstället på huden.
6. Lagg ett litet snitt vid det önskade utgångsstället för den tunnelerade katetern på bröstkorgen. Snittet skall vara tillräckligt brett för att tillgodose manschetten, ca 1 cm.
7. Använd trubbig disektion för att skapa den subkutana tunnelöppningen vid kateterns utgångsställe för den vita vävnadsinbäddade manschetten, halvvägs mellan utgångsstället på huden och det venösa ingångsstället, ca 2–3 cm (minst) från kateterns utgångsställe.
VARNING: Expandera inte den subkutana vävnaden för mycket under tunnelering. Överexpansion kan fördröja eller förhindra att manschetten bäddas in i vävnaden.
8. Gör ett andra snitt ovanför och parallellt med det första, vid det venösa införingsstället. Förstora det kutana införingsstället med en skalpell och skapa en liten ficka med trubbig disektion, för att göra plats för den lilla, återstående kateteröglan ("kröken") på katetern.
9. Fäst tunneleraren vid kateterns venlumen. Skjut kateterspetsen över anslutningen med tre kulor tills den är placerad bredvid hylsstoppet.
10. Skjut tunnelerarhylsan över katetern och säkerställ att hylsan täcker artärlumen. Detta kommer att minska motståndet i den subkutana tunnel allteftersom den synliga knölen och arteriella porten passerar genom vävnaden.
11. Med hjälp av den trubbiga tunneleraren för försiktigt fram kateter- och tunneleraranslutningen till utgångsstället och skapa en subkutan tunnel från kateterns utgångsställe, som skall komma ut vid det venösa ingångsstället.
VARNING: Tunneln skall göras varsamt för att undvika skada på omgivande kärl. Undvik att tunnelera genom muskler.
12. VARNING: Dra eller ryck inte i kateterslängan. Om motstånd påträffas kan vidare trubbig disektion främja införande. Katetern skall inte forceras genom tunneln.
13. Efter katetern tunnelerats kan tunneleraren avlägsnas genom att skjuta tunnelerarhylsan bort från katetern och dra tunneleraren från kateterns distala spets.
VARNING: Undvik skada på katetern genom att använda en lätt vridande rörelse.
14. VARNING: För att undvika skada på kateterspetsen skall tunneleraren hållas rakt och inte dras ut i vinkel.
VARNING: Kontrollera att kateterspetsen inte har några skador innan proceduren fortskrider.
15. Avlägsna sondens etikett och dra åt luer-låsmuttern på sonden mot den blå venösa luer-låsanslutningen.
16. Mata fram sondens distala ände med katetern över ledarens proximala spets tills ledaren kommer ut ur den "venösa" luer-anslutningen.
17. Upprätthåll ledarens position i venen samtidigt som katetern förs fram till föreningspunkten mellan superior vena cava och höger förmak för att tillförsäkra optimalt blodflöde.
FÖRSIKTIGHET: Risken för att katetern snor sig kan minimeras genom att föra fram katetern i små steg genom att fatta tag i katetern nära huden.
18. Avlägsna sonden och ledaren från venlumen.
19. Tryck försiktigt in den lilla återstående kateteröglan ("kröken") i den subkutana ficka som skapats vid det venösa ingångsstället.
VARNING: Katetrar skall implanteras varsamt för att undvika skarpa eller spetsiga vinklar, som skulle kunna äventyra blodflödet eller ockludera kateterlumens öppning.
FÖRSIKTIGHET: För optimal produktprestanda får ingen del av manschetten föras in i venen.
20. Gör eventuella justeringar av kateterns införingsdjup och spetsens läge med användning av fluoroskopi.
21. Fäst sprutorna vid båda förlängningarna och öppna klämmorna. Bekräfta korrekt placering och kateterfunktion genom att aspirera blod från båda lumen. Spola varje lumen med hepariniserad saltlösning (primingvolymen är tryckt på förlängningsslängens klämma). Blodet skall aspirera lätt.
FÖRSIKTIGHET: Om någon av lumen uppvisar kraftigt motstånd mot blodaspiration måste katetern eventuellt roteras eller placeras om för att erhålla lämpligt blodflöde.
FÖRSIKTIGHET: För att bibehålla öppenhet måste ett heparinlösningsslagas skapas i båda lumen.

FÖRSIKTIGHET: Den "venösa" luer-anslutningen bör riktas in kranialt (i riktning mot huvudet).

19. Kläm ihop förlängningarna omedelbart efter spolning.
20. Avlägsna sprutorna och sätt på injektionslock.
FÖRSIKTIGHET: Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslängarna hopklämda när de inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern före varje användning.
21. Positionera manschetterna och den tunnelerade delen av katetern på rätt sätt.
22. Bekräfta korrekt spetsplacering genom fluoroskopi. Den distala spetsen skall positioneras vid föreningspunkten mellan superior vena cava och höger förmak för att tillförsäkra optimalt blodflöde.
VARNING: Underlåtenhet att verifiera kateterplaceringen med fluoroskopi kan resultera i allvarligt trauma eller fatale komplikationer.

SÄKRA OCH BERED KATETERN

1. Suturera fickan som skapats för den lilla återstående kateteröglan ("krök") vid det venösa ingångsstället.
2. Suturera vid behov kateterens utgångsställe.
3. Suturera katetern vid huden med suturvingen.
VARNING: Suturera inte igenom någon del av katetern. Om suturerna används för att säkra katetern måste man säkerställa att de inte täpper till eller skär katetern. Kateterslangarna kan rivas sönder om de utsätts för alltför stor kraft eller ojämna kanter.
FÖRSIKTIGHET: Katetern måste säkras/sutureras för att bestå under hela implantationen.
4. Applicera genomskinligt omslag på kateterens utgångsställe och det tunnelerade införingsstället med användning av institutionens rutinprotokoll.
VARNING: Använd inte vassa instrument nära förlängningsslängen eller kateterkroppen.
VARNING: Använd inte sax för att avlägsna omslaget.
VARNING: Alkohol eller antiseptika som innehåller alkohol kan användas för att rengöra katetern/hudområdet. Var emellertid försiktig så att långvarig eller överdriven kontakt med lösningen (lösningarna) undviks.
VARNING: Aceton och salvor som innehåller PEG kan göra att denna anordning inte fungerar och skall inte användas med polyuretankatetrar.
5. Registrera kateterens längd och partinummer i patientjournalen. Notera i journalen att aceton och salvor som innehåller PEG inte skall användas med denna anordning.

VÅRD AV INFÖRINGSOMRÅDET

1. Rengör huden runt katetern.
VARNING: Användning av salvor/krämer i sårområdet rekommenderas ej.
2. Täck utgångsstället med tillslutande omslag och lämna förlängningar, klämmor och lock exponerade så att dialyspersonalen kan komma åt dem.
3. Såromslag måste hållas rena och torra.
VARNING: Patienterna får inte bada eller blöta omslaget om de inte instruerats att göra detta av en läkare.
FÖRSIKTIGHET: Om riklig transpiration eller oavsiktlig blötning äventyrar omslagets vidhäftning måste hälsovårdspersonalen byta omslag under sterila förhållanden.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Liksom vid alla invasiva ingrepp kommer läkaren att bedöma patientens anatomiska och fysiologiska behov för att fastställa den lämpligaste tekniken för avlägsnande av katetern. Den vita implanterbara retentionsmanschetterna främjar vävnadsinbäddning varför katetern måste avlägsnas kirurgiskt.
VARNING – Endast läkare som är förtrogna med lämplig teknik för avlägsnande bör avlägsna en implanterad kronisk dialyskateter.
VARNING: Granska alltid institutionsprotokoll, potentiella komplikationer och behandling av dessa, varningar och försiktighetsåtgärder före avlägsnande av katetern.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÄENDE HEMODIALYSBEHANDLING

- Hemodialys skall utföras under en läkares överinseende med användning av godkänt institutionsprotokoll.
- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumen innan behandling för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspirationen skall baseras på institutionsprotokoll.
- Innan dialysen påbörjas skall alla anslutningar till katetern och extrakorporeala kretsar undersökas noggrant.
- Tillbehör och komponenter som används tillsammans med denna kateter skall ha luer-läsadapterar.
- Visuella inspektioner skall utföras ofta för att upptäcka läckor och för att minimera blodförlust eller luftemboli.
- Om blodledningar, sprutor och lock upprepat dras åt för hårt kommer detta att minska anslutningens hållbarhet och kan leda till att anslutningen går sönder.
- Om läckage i kateterslangarna eller fättningarna uppkommer, eller om en anslutning skiljs från någon komponent under införande eller användning skall katetern klämmas ihop och alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder utföras för att förhindra blodförlust eller luftemboli.
- För att minimera risken för luftemboli skall katetern alltid hållas hopklämd när den inte är fäst vid en spruta, IV-slang eller blodledning.
- Stäng alla anslutningar i mitten av förlängningsslängen. Upprepad hopklämning nära eller på luer-läsanslutningar kan göra att slangarna utmattas eller eventuellt kopplas ifrån.
- Upprepad hopklämning av slangarna på samma ställe kan försvaga slangarna. Förlängningsslängarna kan få hack eller hål om man drar för hårt i dem eller om de kommer i kontakt med ojämna kanter.

HEPARINISERING EFTER DIALYS

Följ institutionsprotokollet för heparinkoncentration. Följ de föreslagna riktlinjerna för att hålla katetern öppen om katetern inte skall användas omedelbart för behandling.

1. Dra upp heparin/saltlösning i två sprutor motsvarande mängden som anges på klämman för de arteriella och venösa förlängningsslängarna. Säkerställ att sprutorna inte innehåller luft.
2. Anslut en spruta innehållande heparinlösning.
3. Öppna klämman för förlängningsslängen.
4. Aspirera för att tillförsäkra att ingen luft kommer att forceras in i patienten.
5. Injicera heparinlösningen i varje lumen med användning av snabb bolusteknik.
FÖRSIKTIGHET: För att öppenheten skall bibehållas mellan behandlingarna måste ett heparinlös skapas i varje kateterlumen.
6. Stäng klämmorna för förlängningsslängarna.
FÖRSIKTIGHET: Klämmorna för förlängningsslängarna skall endast öppnas för aspiration, spolning och dialysbehandling.
7. Avlägsna sprutorna.
8. Säkerställ att locken är påsatta på luer-läsen.

KATETERPRESTANDA PRIMINGVOLYMER

- Primingvolymerna för både de arteriella och venösa lumen är tryckta på alla klämmor för förlängningsslängarna.

FLÖDESHASTIGHET

- Vanlig flöde hastighet kontra tryck med ProGuide - 14,5 FR X 28 cm (spets till fättning) kateter (med sidohål)

FELSÖKNING AV OTILLRÄCKLIGT FLÖDE

Behandling för otillräckligt flöde åligger läkaren. Använd inte alltför stark kraft för att spola en tilltäppt lumen. Otillräckligt blodflöde kan orsakas av en tilltäppt lumen p.g.a. koagulering eller fibrinskida eller bero på att det arteriella hålet är i kontakt med venväggen. Om manipulering av katetern eller reversering av de arteriella och venösa ledningarna inte hjälper kan läkaren försöka lösa upp proppen med hjälp av ett trombolytiskt medel.

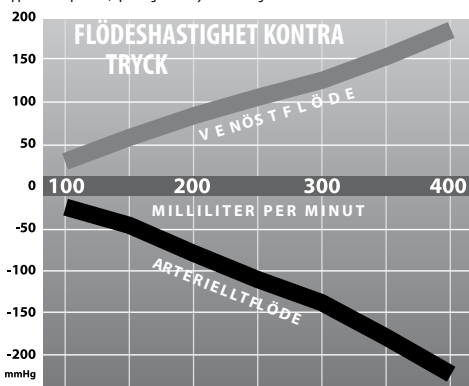
ÅTGÄRDER VID ENSIDIGA TILLTÄPPNINGAR

Ensidiga tilltäppningar existerar när en lumen lätt kan spolas men blod inte kan aspireras. Detta tillstånd orsakas vanligen av en felplacerad spets. En av följande justeringar kan åtgärda tilltäppningen:

- Placera om katetern
- Placera om patienten
- Se till att patienten hostar
- Förutsatt att inget motstånd föreligger skall katetern spolas kraftigt med steril, normal saltlösning, för att försöka förflytta spetsen från kärlväggen.

INFEKTION

Kateterrelaterad infektion är ett allvarligt problem hos kvartatetrar. Följ institutionsprotokoll vid avlägsnande av katetern.



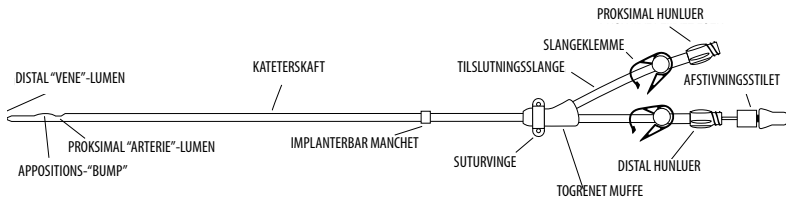
ProGuide™

kronisk hæmodialysekateter

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

ProGuide kronisk hæmodialysekateter er fremstillet i et blødt røntgenfast materiale, kaldet Carbothane®. Det findes i størrelsen 14,5 F og i flere forskellige længder. Kateterskafet er indvendigt opdelt i to separate lumener ved hjælp af et septum. Det muliggør flowhastigheder på helt op til 500 ml/min. Katetret har en hvid vævsindvækstmanchet, der hjælper med at fastholde katetret i position.



INDIKATIONER FOR BRUG

ProGuide kronisk dialysekateter er beregnet til brug til opnåelse af korttids eller langtids vaskulær adgang til hæmodialyse og aferese.

Det kan implanteres perkutant og anbringes primært i den voksne patients vena jugularis interna eller vena subclavia.

Katetre, der er længere end 40 cm, er beregnet til indførelse i vena femoralis.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Læs vejledningen omhyggeligt for udstyret anvendes.
- RX ONLY - Føderal lovgivning (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.
- Kun til brug på en enkelt patient
- Steriliseret med ethylenoxid (EO)
- Indholdet er kun sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubeskadiget og ikke har været åbnet, eller er gået i stykker.
- Katetret eller tilbehøret må ikke resteriliseres uanset med hvilken metode. Producenten vil ikke være ansvarlig for skader, der måtte opstå på grund af genbrug af katetret eller tilbehøret.
- Katetret eller tilbehøret må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet, beskadiget eller kompromitteret.
- Katetret eller tilbehøret må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på beskadigelse af produktet.

KONTRAINDIKATIONER

- ProGuide kronisk dialysekateter er beregnet til langtids vaskulær adgang og må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er angivet i denne vejledning.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Anvendelse af et permanent anlagt centralt venekateter udgør en vigtig metode til opnåelse af venøs adgang i tilfælde af kritisk syge patienter; dog skal man være opmærksom på potentialet for alvorlige komplikationer. For ethvert forsøg på at anlægge et ProGuide kateter skal lægen være bekendt med nedenstående komplikationer og den akutte behandling, hvis de skulle opstå:

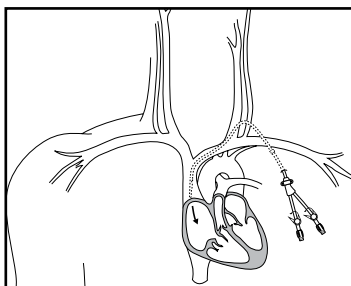
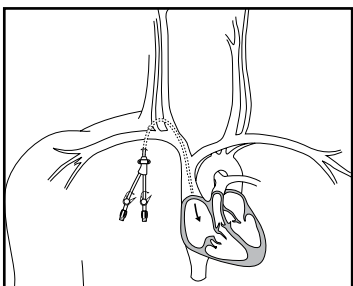
- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Luftemboli Blødning på anlægsstedet Kardiel arythmi Kateter- eller mancheterosion gennem huden Kateterokklusion Central venetrombose Kateterrelateret sepsis (septikæmi) Infektion ved udgangsstedet Ekstravasation Dannelse af en fibrinkrave Hæmoragi Hydrothorax Inflammation, nekrose eller ardannelse i huden over anlægsstedet Laceration af kar eller organer Mediastinal kvæstelse Pleural kvæstelse Lungeemboli Punktur af højre atrium Punktur af arteria subclavia Tromboemboli Tunnelfektion Ventrikeltrombose Risici, der normalt er associeret med lokal og generel anæstesi, kirurgi og post-operativ recovery | <ul style="list-style-type: none"> Bakteriæmi Skade på plexus brachialis Kardiel tamponade Kateteremboli Kateterbeskadigelse på grund af sammenklemning mellem clavica og det første ribben Endocarditis Nekrose ved udgangsstedet Forblødning Hæmatom Hæmothorax Punktur af vena cava inferior Intolerancereaktion over for implanteret anordning Lumentrombose Perforation af kar eller organer Pneumothorax Retroperitoneal blødning Spontan fejlplacering eller tilbagetrækning af kateterspidsen Kvæstelse af ductus thoracicus (laceration) Trombocytopeni Vaskulær (venøs) trombose Karerosion |
|---|--|

Disse og andre komplikationer er veldokumenterede i medicinsk litteratur og skal overvejes nøje for enhver kateteranlæggelse. Placering og pleje af hæmodialysekateter skal foretages af personer, der har forståelse for de involverede risici, og som er kvalificerede til at udføre indgrebet.

ANLÆGGSSTEDER

Højre vena jugularis interna er et foretrukket anatomisk sted til placering af kroniske dialysekatetre. Venstre vena jugularis interna såvel som vena jugularis externa og vena subclavia kan imidlertid også overvejes. Som ved ethvert invasivt indgreb vil lægen vurdere patientens anatomiske og fysiologiske behov for at bestemme det bedst egnede kateteranlægssted. ProGuide findes i forskellige længder, for at der kan tages højde for de anatomiske forskelle fra patient til patient, samt forskellene mellem højresidig og venstresidig adgang. Katetre, der er længere end 40 cm, placeres typisk i vena femoralis.

PLACERING I HØJRE ELLER VENSTRE VENA JUGULARIS INTERNA



ADVARSEL: Patienter, der kræver respirationsstøtte, har forøget risiko for pneumothorax under kanylering af vena subclavia.

ADVARSEL: Langvarig brug af vena subclavia kan være forbundet med stenose og trombose af vena subclavia.

ADVARSEL: Risikoen for infektion øges i tilfælde af anlæggelse via vena femoralis.

ADVARSEL: Undladelse af at kontrollere katetrets placering med røntgen kan resultere i alvorligt traume eller dødelige komplikationer.

KLARGØRINGSVEJLEDNING

- Læs vejledningen omhyggeligt for anvendelse af denne anordning. Katetret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret læge eller andet kvalificeret sundhedspersonale under vejledning af en læge.
- De medicinske teknikker og procedurer, der er beskrevet i denne brugsvejledning, repræsenterer ikke alle medicinske acceptable protokoller, og er heller ikke beregnet som erstatning for lægens erfaring og dømmekraft vedr. behandling af den enkelte patient.
- Udvælgelsen af et kateter af passende længde er lægens ansvar alene. For at opnå korrekt placering af spidsen er det vigtigt at vælge en korrekt kateterlængde. Rutinemæssig røntgen skal altid følge efter den indledende anlæggelse af dette kateter for at bekræfte korrekt placering forud for anvendelsen.

KLARGØRING AF ANLÆGGESESSTEDET

1. Patienten skal anbringes i modificeret Trendelenburgs leje, med den øverste del af brystet blottet og hovedet drejet let til siden modsat anlæggesstedet.
2. Ved placering i vena jugularis interna skal man bede patienten om at løfte hovedet fra lejet for at definere musculus sternomastoideus. Det venøse adgangssted anlægges i toppen af en trekant, der dannes mellem de to hoveder i musculus sternomastoideus. Toppen skal være cirka tre fingerbredder over kravebenet.
3. Klargør et steril felt i henhold til institutionens standardprotokol for implanterbare anordninger og oprethold dette under hele indgrebet.
FORSIGTIG: Følg de generelle forholdsregler under anlæggelse og vedligeholdelse af denne anordning. På grund af risikoen for udsættelse for blodbårne patogener skal sundhedspersonalet altid anvende standardforholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker ved pleje af alle patienter. Sterile teknikker skal altid følges.
4. Klargør det sterile felt og anlæggesstedet ved hjælp af en godkendt klargøringsopløsning og standard kirurgisk teknik.
FORSIGTIG: Brug standard hospitalsskprotokoller, hvor dette er relevant.
5. (Hvis påkrævet) Indgiv lokalbedøvelse på anlæggesstedet og langs den subkutane tunnel.

ANLÆGGESESTEKNIK (1) - FÆLLES TRIN PERKUTAN INDFØRING I HØJRE VENA JUGULARIS INTERNA MED ET AFTAGELIGT INDFØRINGSHYLSTER MED VENTIL

VENØS ADGANG OG INDFØRING AF GUIDEWIRE

1. K-DOQI-retningslinjerne anbefaler brug af ultralyd under fremføring.
BEMÆRK: Miniadgang ("mikropunktur") anbefales. Følg producentens retningslinjer for korrekt indførelsesteknik. Før indføringskanylen ind med en sprøjte monteret og før den fremad og ind i målvenen i blodets flowretning. Aspirer forsigtigt mens kanylen føres ind. Aspireren en lille smule blod for at sikre, at kanylen er korrekt placeret i venen.
FORSIGTIG: Hvis der aspireres arterieblod skal kanylen tages ud, og der skal øjeblikkeligt påføres tryk på stedet i mindst 15 minutter. Man skal sikre sig, at blødningen er standset og at der ikke har dannet sig et hæmatom, før man igen forsøger af kanylere venen.
2. Når venen er penetreret, fjerner man sprøjten, men lader kanylen blive siddende og placerer tommelfingeren over kanylens muffe for at minimere blodtab og/eller luftemboli.
3. Før den distale ende af markør-guidewiren ind i kanylens muffe (eller muffen i mini-adgangsintroduceren) og skub den frem i vaskulaturen.
FORSIGTIG: Hvis man anvender den medfølgende wire med "J-formet" spids, skal man trække spidsen af wiren tilbage ind i udretteren, således at kun spidsen af wiren er synlig.
4. Fremfør guidewiren med en fremadgående bevægelse, indtil spidsen er ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.
ADVARSEL: Kardielle arytmier kan forekomme, hvis guidewiren får lov til at passere ind i højre atrium.
PAS PÅ: Forsøg ikke at føre guidewiren eller katetret frem, hvis der mødes usædvanlig modstand.
PAS PÅ: Man må ikke indføre eller trække guidewiren tilbage med magt fra nogen komponent. Wiren kan bryde eller trævles op. Hvis guidewiren bliver beskadiget og skal fjernes mens kanylen (eller indføringshylstret) er på plads, skal guidewire og kanylen fjernes sammen.
FORSIGTIG: Længden på den indførte guidewire bestemmes ud fra patientens størrelse og det anvendte anatomiske sted.
FORSIGTIG: Dybdemærkningerne på wiren er en hjælp ved bestemmelse af indføringsdybden. Bekræft altid korrekt wireplacering med røntgen.
5. Fjern kanylen (eller mini-adgangsintroduceren), og lad guidewiren blive på plads. Guidewiren skal holdes fast under denne procedure. Indføringskanylen skal fjernes først.

KATETERKLARGØRING OG DILATATION AF DEN SUBKUTANE TUNNEL

1. Fjern afstivningsstillet fra den venøse lumen.
FORSIGTIG: ProGuide-katetret leveres med en guidewire-afstivningsstillet, der skal lette placeringen ved hjælp af over-wiren-teknikken, og som ikke er beregnet til brug med aftagelig introducer-indførelsesteknik (se indførelsesteknik 2 til anvendelse med afstivningskomponent).
2. Skyl begge katetrets lumener med hepariniseret saltvand og afklem dem de to tilslutninger for afløse af katetret.
ADVARSEL: Heparinopløsningen skal aspireres ud af begge lumener umiddelbart før anvendelse af katetret for at forhindre systemisk heparinisering af patienten.
ADVARSEL: For at minimere risikoen for luftemboli, skal man holde katetret afklemt når som helst det ikke er i brug, eller når det tilsluttes til en sprøjte, IV-slanget eller blodslanger.
ADVARSEL: Patienter, der kræver respirationsstøtte, har øget risiko for pneumothorax under kanylering af vena subclavia.
PAS PÅ: Afklem ikke den del af katetret, som har dobbeltlumen. Afklem kun de gennemsnitlige tilslutningslanger.
FORSIGTIG: Brug kun de medfølgende slangeklemmer til afklemning af katetret.
3. Bestem katetrets udgangssted på brystvæggen, cirka 8-10 cm under kravebenet, det vil sige under og parallelt med det venøse punktursted.
FORSIGTIG: En tunnel med en bred, blød bue mindsker risikoen for knæddannelse. Tunnelens afstand skal være tilstrækkelig kort til at forhindre, at den togrenede samling kommer ind i udgangsstedet, men dog så lang, at manchetten kan holdes 2-3 cm (minimum) væk fra hudincisionen.
4. Lav en lille incision ved det ønskede udgangssted for det tunnelerede kateter på brystvæggen. Incisionen skal være bred nok til at der er plads til manchetten, cirka 1 cm.
5. Anvend stump dissektion for at skabe den subkutane tunnelåbning ved katetrets udgangssted for den hvide vævsindvækstmanchet, midtvejs mellem hudincisionen og det venøse adgangssted, cirka 2-3 cm (minimum) fra katetrets udgangssted.
ADVARSEL: Det subkutane væv må ikke strækkes for meget under tunneleringen. Overdrevent stræk kan forsinke eller forhindre manchettens indvækst.
6. Foretag endnu en incision over og parallelt med den første, ved det venøse anlæggessted. Udvid det kutane indførelsessted med en skalpel og lav en lille lomme med stump dissektion, hvor der er plads til den lille resterende kateterløkke ("kno") efter fjernelse af det aftagelige indføringshylster.
7. Fastgør tunneleringsinstrumentet til katetrets venøse lumen. Skub spidsen af katetret over tre-vejtstilslutningen indtil det hviler ved siden af stoppet på indføringshylstret.
8. Skub tunneleringshylstret over katetret idet det sikres, at hylstret dækker den arterielle lumen. Dette vil reducere trækket i den subkutane tunnel mens appositionsbumpet og arterie-porten passerer gennem vævet.
9. Brug den stumpe tunneler til forsigtigt at føre katetret og tunnelertilslutningen ind i udgangsstedet og skabe en subkutan tunnel fra katetrets udgangssted og frem til det venøse anlæggessted.
PAS PÅ: Tunnelen skal udføres med forsigtighed for at undgå at beskadige de omkringliggende kar. Undgå tunnelering gennem en muskel.
PAS PÅ: Undgå at trække eller hive i katetrets slanger. Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion lette indføringen. Katetret må ikke tvinges med magt gennem tunnelen.
10. Efter tunnelering af katetret kan tunneleringsinstrumentet fjernes ved at dreje tunneleringshylstret væk fra katetret og trække tunneleringsinstrumentet ud af katetrets distale spids.
PAS PÅ: Anvend en let drejende bevægelse for ikke at beskadige katetret.
PAS PÅ: For at undgå at beskadige kateterspidsen skal tunneleringsinstrumentet holdes lige og må ikke trækkes ud i en vinkel.
PAS PÅ: Efter kateterspidsen for skader, inden der fortsættes med proceduren

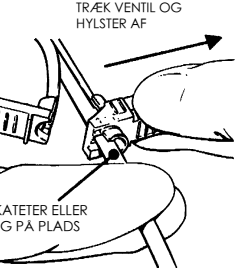
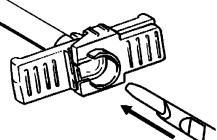
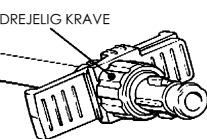
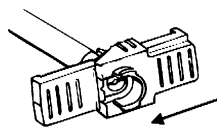
INDFØRING AF DEN AFTAGELIGE INTRODUCER MED VENTIL

- PAS PÅ: FlowGuard er ikke beregnet til at opretholde en komplet to-vejs forsejling, og er heller ikke beregnet til arteriel anvendelse.
PAS PÅ: Indføringshylstret er designet til at reducere blodtab, men er ikke en hæmostaseventil. Ventilen vil nedbringe blodgennemstrømningshastigheden væsentligt, men der vil opstå et vist blodtab gennem ventilen.

1. For dilatatoren ind gennem ventilen og lås den på plads ved hjælp af den drejelige krave.
BEMÆRK - Valgfri dilatation:
 - For at lette indføringen af den aftagelige introducer foretrækker nogle læger at dilaterer venen forud for indføring af introduceren.
 - Tråd dilatatorene(-erne) over enden af guidewiren og før den frem i venen ved hjælp af en roterende bevægelse for at lette passagen gennem vævet.PAS PÅ: Man skal sikre sig, at guidewiren ikke fortsætter sin vandring ind i venen efterhånden som dilatatorene(-erne) passerer gennem vævet og ind i vaskulaturen.
2. Mens guidewiren fastholdes i position i venen, føres den låste, aftagelige introducer og dilatatorenheden over den blottede guidewire og ind i venen.
ADVARSEL: Efterlad aldrig hylstret på plads som et permanent anlagt kateter. Dette vil kunne beskadige venen.
3. Hold hylstret på plads og løs dilatatorenheden ved at dreje den drejelige krave. Med forsigtighed trækkes dilatatoren og wiren ud af hylstret, idet introduceren med ventil efterlades på plads.
BEMÆRK: Hvis guidewiren efterlades på plads efter fjernelse af dilatoren, kan det få ventilen til at lække.
PAS PÅ: Der skal udvises forsigtighed med ikke at føre det adskilte hylster for langt ind i karret da et eventuelt knæk vil skabe en barriere, som katetret ikke kan passere.

PLACERING AF DIALYSEKATETER

1. Før den distale del af katetret frem gennem indføringshylstret med ventil og ind i venen.
FORSIGTIG: For at hjælpe med at minimere knæk på katetret kan det være nødvendigt at føre det frem i små trin ved at gribe om katetret tæt ved hylstret.
2. Før kateterspidsen frem til overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.
3. Når katetret er ført frem og anbragt på plads, brækker man hylstrets håndtag i to dele og trækker siden af håndtaget uden ventil delvist væk fra katetret.
PAS PÅ: Træk ikke den del af hylstret væk, som sidder tilbage i karret. For at undgå beskadigelse af karret skal man trække hylstret så langt tilbage som muligt og kun fjerne hylstret nogle få centimeter ad gangen.
4. Hold om katetret tæt ved ventilen og hold det fast på plads mens ventilen trækkes af katetret.
FORSIGTIG: Det er normalt, at der opstår en vis modstand, mens man trækker katetret gennem spalten i ventilen.
5. Fjern hylstret fuldstændigt fra patienten og katetret.
6. Pres den resterende kateterløkke ("kno") forsigtigt ned i den subkutane lomme, der er etableret ved det venøse anlæggessted.
ADVARSEL: Kateter skal implanteres med forsigtighed for at undgå skarpe eller spidse vinkler, der vil kunne kompromittere blodets strømning eller okkludere åbningen i katetrets lumener.
FORSIGTIG: For at sikre en optimal produktfunktion må ingen del af manchetten føres ind i venen.
7. Sæt sprøjter på begge tilslutninger og åbn klemmerne. Bekræft korrekt placering og kateterfunktion ved at aspirere blod fra begge lumener. Skyl begge lumener med hepariniseret saltvand (spædevevning er



- trykt på tilslutningslangens klemme). Blodet skal aspirere let.
- FORSIGTIG:** Hvis en af de to lumener udviser overdreven modstand mod blodaspiration, skal katetret muligvis drejes eller genplaceres for at opnå et tilstrækkeligt blodflow.
- FORSIGTIG:** Det anbefales, at den blå "venøse" luertilslutning vendes kranialt (i retning af hovedet).
- Afklemt tilslutningerne umiddelbart efter skylning.
 - Fjern sprøjterne og påsæt injektionshætterne.
- FORSIGTIG:** Undgå luftemboli ved at holde tilslutningslangerne afklemt når som helst de ikke er i brug, og ved at aspirere og derefter skylle katetret for hver brug. Der skal altid aspireres først, hvorefter katetret skylles for hver brug. Ved hver ændring af slangetilslutningerne skal luft fra katetret og alle tilslutningslanger og hætter skylles ud.
- Placer manchetten og den tunnelerede del af katetret korrekt.
 - Bekræft korrekt placering med røntgen. Den distale "venøse" spids skal placeres på højde med overgangen mellem vena cava superior og højre atrium eller i højre atrium for at sikre et optimalt blodflow.
- ADVARSEL:** Undladelse af at kontrollere katetrets placering med røntgen kan resultere i alvorligt traume eller dødelige komplikationer.
- Fastgør og tilpas katetret som beskrevet i afsnittet "Fastgørelse og forbindelse"

ANLÆGGELSESTEKNIK (2) - FÆLLES TRIN
PERKUTAN INDFØRING I HØJRE VENA JUGULARIS INTERNA
MED EN OVER-WIREN-TEKNIK

VENØS ADGANG OG INDFØRING AF GUIDEWIRE

- K-DOQI-**retningslinierne anbefaler brug af ultralyd under fremføring.

BEMÆRK: Miniadgang ("mikropunktur") anbefales. Følg producentens retningslinier for korrekt indførings teknik. Før indføringskanylen ind med en sprøjte monteret og før den fremad og ind i målvenen, i blodets flowretning. Aspirer forsigtigt mens kanylen føres ind. Aspirer en lille smule blod for at sikre, at kanylen korrekt placerer i venen.

FORSIGTIG: Hvis der aspireres arterieblod skal kanylen tages ud, og der skal øjeblikkeligt påføres tryk på stedet i mindst 15 minutter. Man skal sikre sig, at blødningen er standset og at der ikke har dannet sig et hæmatom, før man igen forsøger af kanylere venen.
- Når venen er penetreret, fjerner man sprøjten, men lader kanylen blive siddende og placerer tommelfingeren over kanylens muffe for at minimere blodtab og/eller luftemboli.
- Før markør-guidewirens distale ende ind i kanylens muffe (eller muffen i mini-adgangsintroduceren), og skub den frem i vaskulaturen.

ADVARSEL: Hvis man anvender den medfølgende wire med "J-formet" spids, skal man trække spidsen af wiren tilbage ind i udreteren, således at kun spidsen af wiren er synlig.
- Fremfør guidewiren med en fremadgående bevægelse, indtil spidsen er ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.

ADVARSEL: Kardiale arytmier kan forekomme, hvis guidewiren får lov til at passere ind i højre atrium.

PAS PÅ: Forsøg ikke at føre guidewiren eller katetret frem, hvis der mødes usædvanlig modstand.

PAS PÅ: Man må ikke indføre eller trække guidewiren tilbage med magt fra nogen komponent. Wiren kan bryde eller trævles op. Hvis guidewiren bliver beskadiget og skal fjernes mens kanylen (eller indføringshylstret) er på plads, skal guidewire og kanylen fjernes sammen.

FORSIGTIG: Længden af den indførte guidewire bestemmes ud fra patientens størrelse og det anvendte anatomiske sted.

FORSIGTIG: Bekræft altid korrekt wireplacering med røntgen. Dybdemarkeringerne på wiren er en hjælp ved bestemmelse af indføringsdybden.
- Fjern kanylen (eller mini-adgangsintroduceren), og lad guidewiren blive på plads. Guidewiren skal holdes fast under denne procedure. Indføringskanylen skal fjernes først.

KATETERKLARGØRING OG DILATATION AF DEN SUBKUTANE TUNNEL

- ProGuide katetret leveres med en guidewire-afstivningsstilet, der er placeret i den venøse lumen, med henblik på at lette placeringen ved hjælp af over-wiren-teknikken.
- Træk afstivningsstiletten cirka 2-3 cm tilbage og bekræft, at stilets spidsen ikke er synlig ved enden af katetret.
- Skyl den arterielle lumen og afstivningsstilet med hepariniseret saltvand og afklemt den røde arterielle tilslutning forud for indføring af katetret.

ADVARSEL: Heparinopløsningen skal aspireres ud af begge lumener umiddelbart for anvendelse af katetret for at forhindre systemisk heparinisering af patienten.

ADVARSEL: For at minimere risikoen for luftemboli, skal man holde katetret afklemt når som helst det ikke er i brug, eller når det tilsluttes til en sprøjte, IV-slanger eller blodslanger.

ADVARSEL: Patienter, der kræver respirationsstøtte, har forøget risiko for pneumothorax under kanylering af vena subclavia.

PAS PÅ: Afklemt ikke den del af katetret, som har dobbeltlumen. Afklemt kun de gennemsigtige tilslutningslanger.

FORSIGTIG: Brug kun de medfølgende slangeklemmer til afklemt af katetret.
- Bestem katetrets udgangssted på brystvæggen, cirka 8-10 cm under kravebenet, det vil sige under og parallelt med det venøse punktursted.

FORSIGTIG: En tunnel med en bred, blød bue mindsker risikoen for knæddannelse. Tunnelens afstand skal være tilstrækkeligt kort til at forhindre, at den togrenede samling kommer ind i udgangsstedet, men dog så lang, at manchetten kan holdes 2-3 cm (minimum) væk fra hudincisionen.
- Lav en lille incision ved det ønskede udgangssted for det tunnelerede kateter på brystvæggen. Incisionen skal være bred nok til at der er plads til manchetten, cirka 1 cm.
- Anvend stump dissektion for at skabe den subkutane tunnelåbning ved katetrets udgangssted for den hvide vævsindvækstmanchet, midtvejs mellem hudincisionen og det venøse adgangssted, cirka 2-3 cm (minimum) fra katetrets udgangssted.

ADVARSEL: Det subkutane væv må ikke strækkes for meget under tunneleringen. Overdrevent stræk kan forsinke eller forhindre manchettens indvækst.
- Føretag endnu en incision over og parallelt med den første, ved det venøse anlægssted. Udvid det kutane indførelsessted med en skalpel og lav en lille lomme med stump dissektion, så der er plads til katetrets lille resterende kateterløkke ("kno").
- Fastgør tunneleringsinstrumentet til katetrets venøse lumen. Skub spidsen af katetret over tre-vejstilslutningen indtil det hviler ved siden af stoppet på indføringshylstret.
- Skub tunneleringshylstret over katetret idet det sikres, at hylstret dækker den arterielle lumen. Dette vil reducere trækker i den subkutane tunnel mens appositionsbumpet og arterieporten passerer gennem vævet.
- Brug den stumpe tunneler til forsigtigt at føre katetret og tunnelerstilslutningen ind i udgangsstedet og skabe en subkutan tunnel fra katetrets udgangssted og frem til det venøse anlægssted.

PAS PÅ: Tunnelen skal udføres med forsigtighed for at undgå at beskadige de omkringliggende kar. Undgå tunnelering gennem en muskel.

PAS PÅ: Undgå at trække eller hive i katetrets slanger. Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion lette indføringen. Katetret må ikke tvinges med magt gennem tunnelen.
- Efter tunneling af katetret kan tunneleringsinstrumentet fjernes ved at dreje tunneleringshylstret væk fra katetret og trække tunneleringsinstrumentet ud af katetrets distale spids.

PAS PÅ: Anvend en let drejende bevægelse for ikke at beskadige katetret.

PAS PÅ: For at undgå at beskadige kateterspidsen skal tunneleringsinstrumentet holdes lige og må ikke trækkes ud i en vinkel.

PAS PÅ: Efterse kateterspidsen for skader, inden der fortsættes med proceduren
- Fjern stilletens etiket og stram luertilslutningens møtrik på stiletten til den blå venøse luertilslutning.
- Før stilletens distale spids med katetret over guidewirens proksimale spids, indtil guidewiren kommer om ud fra den venøse luer-tilslutning.
- Mens guidewirens position i venen fastholdes, fremfør katetret til overgangen mellem vena cava superior og højre atrium for at sikre optimal blodgennemstrømning.

FORSIGTIG: For at hjælpe med at minimere knæk på katetret kan det være nødvendigt at føre det frem i små trin ved at gribe om katetret nær huden.
- Fjern stiletten og guidewiren fra den venøse lumen.
- Pres den lille resterende kateterløkke ("kno") forsigtigt ned i den subkutane lomme, der er etableret ved det venøse anlægssted.

ADVARSEL: Katetre skal implanteres med forsigtighed for at undgå skarpe eller spidse vinkler, der vil kunne kompromittere blodets strømning eller okkludere åbningen i katetrets lumener.

FORSIGTIG: For at sikre en optimal produktfunktion må ingen del af manchetten føres ind i venen.
- Eventuelle justeringer af katetrets indføringsdybde og spidsens placering foretages under røntgen.
- Sæt sprøjter på begge tilslutninger og åbn klemmerne. Bekræft korrekt placering og kateterfunktion ved at aspirere blod fra begge lumener. Skyl begge lumener med hepariniseret saltvand (spædevolumen er trykt på tilslutningslangens klemme). Blodet skal aspirere let.

FORSIGTIG: Hvis en af de to lumener udviser overdreven modstand mod blodaspiration, skal katetret muligvis drejes eller genplaceres for at opnå et tilstrækkeligt blodflow.

FORSIGTIG: For at opretholde åbenheden skal der dannes en heparinlås i begge lumener.

FORSIGTIG: Det anbefales, at den "venøse" lumen vendes kranialt (i retning af hovedet).
- Afklemt tilslutningerne umiddelbart efter skylning.
- Fjern sprøjterne og påsæt injektionshætterne.

PAS PÅ: Undgå luftemboli ved at holde tilslutningslangerne afklemt når som helst de ikke er i brug, og ved at aspirere og derefter skylle katetret for hver brug.
- Placer manchetten og den tunnelerede del af katetret korrekt.
- Bekræft korrekt placering af spidsen med røntgen. Den distale venøse spids skal placeres ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium for at sikre optimal blodgennemstrømning.

ADVARSEL: Undladelse af at kontrollere katetrets placering med røntgen kan resultere i alvorligt traume eller dødelige komplikationer.

FASTGØRELSE OG FORBINDING

- Suturer den lomme, hvor den resterende kateterløkke ("kno") gemmes ved det venøse anlægssted.
- Om nødvendigt sutureres også katetrets udgangssted.
- Suturer katetret til huden med suturingen.

ADVARSEL: Undgå at suturere gennem nogen del af katetret. Hvis der anvendes suturer til at fastgøre katetret, skal man sørge for, at de ikke okkluderer eller skærer katetret. Kateterslangene kan blive revet i stykker, hvis de udsættes for overdreven kraft eller skarpe kanter.

FORSIGTIG: Katetret skal sikres/sutureres under hele implantationens varighed.
- Påfør transparent forbindelse på katetrets udgangssted og det tunnelerede indføringssted ved hjælp af hospitalets standardprotokol.

ADVARSEL: Brug ikke skarpe instrumenter tæt ved tilslutningslanger eller kateterskaft.

ADVARSEL: Undlad at benytte en saks til at fjerne forbindingen.

ADVARSEL: Spirit eller spritholdige antiseptika kan anvendes til rengøring af katetret/huden; dog skal man udvise forsigtighed med at undgå længerevarende eller overdreven kontakt med opløsning(erne).

ADVARSEL: Acetone og PEG-holdige salver kan foranledige, at anordningen svigter, og må ikke anvendes sammen med polyurethankatetre.
- Anfør kateterlængde og katetrets lotnummer i patientens journal. Noter i journalen, at salver med acetone og PEG ikke bør anvendes sammen med denne anordning.

PLEJE AF INCISIONSSTEDET

1. Rengør huden omkring katetret.
ADVARSEL: Det anbefales ikke at anvende salver/cremer på incisionsstedet.
2. Dæk udgangsstedet med en okklusiv forbindelse og efterlad tilslutninger, klemmer og hætter blotlagte af hensyn til dialyseteamets adgang.
3. Sårforbindingerne skal holdes rene og tørre.
PAS PÅ: Patienten må ikke svømme eller gøre forbindelsen våd, med mindre lægen har godkendt det.
FORSIGTIG: Hvis voldsom perspiration eller utilsigtet fugtning kompromitterer forbindelsens klæbeevne, skal plejepersonalet skifte forbindelsen under sterile forhold.

UDTAGNING AF KATETER

Som ved ethvert invasivt indgreb vil lægen vurdere patientens anatomiske og fysiologiske behov, for at bestemme den bedst egnede teknik til udtagning af katetret.

Den hvide implanterbare tilbageholdelsesmanchet letter vævsindvækst, hvorfor katetret skal fjernes kirurgisk.

ADVARSEL - Kun en læge, der er bekendt med de passende udtagningsteknikker, må forsøge at fjerne et implanteret kronisk dialysekateter.

PAS PÅ: Gennemgå altid institutionens protokol, potentielle komplikationer og behandlingen af disse, advarsler og forholdsregler for katetret fjernes.

FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE HÆMODIALYSEBEHANDLING

- Hæmodialyse skal udføres under lægelig vejledning og ved hjælp af en på institutionen godkendt protokol.
- Heparinopløsningen skal fjernes fra begge lumener forud for behandling for at forhindre systemisk heparinisering af patienten. Aspiration skal baseres på institutionens protokol.
- Før dialyse påbegyndes, skal alle forbindelse til katetret og ekstrakorporale kredsløb efterses omhyggeligt.
- Tilbehør og komponenter, der anvendes i forbindelse med dette kateter skal omfatte luerlås-adapterer.
- Der skal foretages hyppige visuelle eftersyn for at detektere lækager og for at minimere blodtab eller luftemboli.
- Gentagen overspænding af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere tilslutningernes levetid, og kan eventuelt føre til at tilslutningerne svigter.
- Hvis der opstår en lækage i katetret eller manchetten, eller hvis en tilslutning går løs fra en komponent under indføring eller brug, skal man afklemme katetret og tage alle nødvendige skridt og forholdsregler for at forhindre blodtab eller luftemboli.
- For at minimere risikoen for luftemboli, skal man holde katetret afklemt når som helst det ikke er tilsluttet til en sprøjte, IV-slanger eller blodslanger.
- Luk alle klemmer midt på tilslutningsslangerne. Gentagen afklemning tæt på eller ved luerlås-tilslutningerne kan svække slangen og muligvis få den til at gå løs.
- Afklemning af slangen gentagne gange på det samme sted kan svække slangen. Tilslutningsslangerne kan tage skade, hvis de udsættes for overdreven træk eller kontakt med skarpe kanter.

POST-DIALYSE HEPARINISERING

Følg institutionens protokol med hensyn til heparinkoncentration. Hvis katetret ikke skal bruges til behandling med det samme, skal man følge de foreslåede retningslinier for kateteråbning.

1. Træk heparin-/saltvandsopløsningen op i to sprøjter, svarende til den mængde, der er anført på klemmerne på de arterielle og venøse tilslutningsslanger. Sørg for at der ikke er luft i sprøjterne.
2. Monter en sprøjte indeholdende heparinopløsning.
3. Åbn klemmen på tilslutningsslangen.
4. Aspirér for at sikre, at der ikke tvinges luft ind i patienten.
5. Injicér heparinopløsningen i begge lumener ved hjælp af hurtig bolusteknik.

FORSIGTIG: For at opretholde åbenhed mellem behandlingerne skal der dannes en heparinlås i begge katetrets lumener.

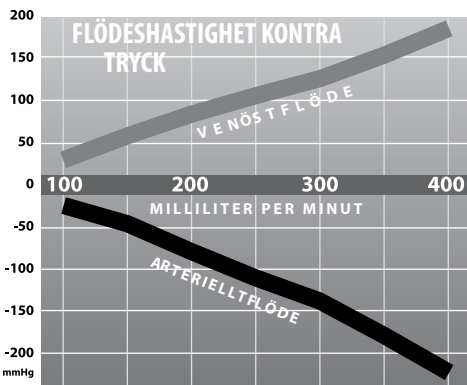
6. Luk tilslutningsklemmerne.

FORSIGTIG: Tilslutningsklemmerne må kun være åbne med henblik på aspiration, skylning og dialysebehandling.

7. Fjern sprøjterne.

FORSIGTIG: I de fleste tilfælde vil der ikke være behov for yderligere heparin skylning i 48-72 timer, under forudsætning af, at lumenerne ikke er blevet aspireret eller skyllet.

8. Sørg for at luerlåsene forsynes med hætter.



KATETERYDELSE

SPÆDNINGSVOLUMENER

- Spædningsvolumenerne for både den arterielle og den venøse lumen er trykt på klemmerne på tilslutningsslangerne.

FLOWHASTIGHED

- Typisk flowhastighed vs. tryk med ProGuide 14,5 FR X 28 cm (spids til muffe) kateter (med sidehuller)

FEJLFINDING VED UTILSTRÆKKELT FLOW

Behandlingen af utilstrækkeligt flow er op til lægens skøn. Der må ikke anvendes overdreven kraft til skylning af en obstrueret lumen. Utilstrækkelig blodgennemstrømning kan skyldes en okkluderet lumen på grund af størknet blod eller en fibrinkrave, eller fordi arteriehullet er i kontakt med venevæggen. Hvis manipulation af katetret eller ombytning af arterie- og veneslanger ikke hjælper, kan lægen forsøge at opløse det størkned blod med et trombolytikum.

HÅNDBTERING AF ENVEJSBLOKERINGER

Envejsblokeringer opstår, når en lumen nemt kan skylles, men blod ikke kan aspireres. Dette skyldes normalt, at spidsen ikke er placeret korrekt. En af følgende justeringer kan løse blokeringen:

- Genanbring katetret
- Genplacér patienten
- Få patienten til at hoste
- Under forudsætning af, at der ikke er nogen modstand, kan man skylle katetret kraftigt med steril, fysiologisk saltvand for at forsøge at flytte spidsen væk fra karvæggen.

INFEKTION

Kateterrelateret infektion er et alvorligt problem ved permanent anlagte katetre. Følg institutionens protokol ved udtagning af katetret.

ProGuide™

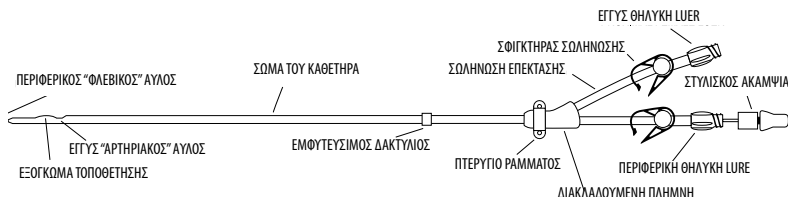
καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης

Greek

Ο Δ Η Γ Ί Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης ProGuide είναι κατασκευασμένος α° α° ακτινοσκοπική "ολιουρεθάνη" που ονομάζεται Carbothane®. Διατίθεται σε γαλλικό μέγεθος 14,5 και σε "οικιακά" μήκη. Ο άξονας του καθετήρα είναι διαχωρισμένος εσωτερικά σε δύο ανεξάρτητους αυλούς μέσω ενός διαφράγματος. Ε' τρέ'ει ρυθμικός ροής έως 500 mL/ε'τό. Ο καθετήρας έχει ένα λευκό δακτύλιο εσωτερικής ανά' τυξης ιστού για υ'βοήθηση αγκίστρωσης του καθετήρα στη θέση του.



ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης ProGuide ενδείκνυται για χρήση σε βραχυχρόνια ή μακροχρόνια αγγειακή "ρόσβαση για αιμοκάθαρση και αφαίρεση.

Μ'ορεί να εμφυτευτεί διαοδερμικά και το'σθετείται κυρίως στην έσω σφαγιτίδα ή υ'οκλείδια φλέβα ενήλικου ασθενούς.

Καθετήρες με μήκος μεγαλύτερο α'ό 40 cm "ροορίζονται για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΘΕΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης "ριν χρησιμο"οήσετε την "αρούσα συσκευή.
- ΜΟΝΟ ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΓΙΑΤΡΟΥ (RX) - Το Όμοσ"ονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) "εριορίζει την "ώληση τουεξαρτημματος τουατού α'ό γιατρό ή κατό"ν εντολής γιατρού.
- Για χρήση σε έναν και μόνο ασθενή
- Α'σσειρωμένο με οξειδίο αιθυλενίου
- Α'σσειρωμένο και μη "υρετογενές μόνο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί, υ'οσσει ζήμιά ή θραύση.
- Μην α'σσειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με ο"ισαδή"στε μέθοδο. Ο κατασκευαστής δεν θα θεωρηθεί υ'εθυνος για βλάβες "ου θα "ροκληθούν α'ό την ε" αναρχισμο"οίση του καθετήρα ή των "αρελκομένων.

- Μην χρησιμο­ποιείτε τον καθετήρα ή τα “αρελκόμενα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, υ’οστέι ζημιά, ή διακυβευτεί.
- Μην χρησιμο­ποιείτε τον καθετήρα ή τα “αρελκόμενα εάν είναι εμφανής ο “οιαδή” οτε ένδειξη ζημιών στο “ρομόν.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης ProGuide “ροορίζεται για μακροχρόνια αγγειακή “ρόσβαση και δεν “ρέ”ει να χρησιμο­ποιείται για ο “οιονδή” οτε σκο“ο εκτός εάν καθορίζεται στις “αρούσεις οδηγίες.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η χρήση ενός ενσωματωμένου κεντρικού φλεβικού καθετήρα “αρέχει σημαντικό μέσο φλεβικής “ρόσβασης για ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση. Ωστόσο, υ’άρχει ένδεχομένο σοβαρών ε““λοκών. Πριν ο γιατρός ε““χειρήσει την εισαγωγή του καθετήρα ProGuide, θα “ρέ”ει να εξοικειωθεί με τις ακόλουθες ε““λοκές και την ε““γίγυσα αντιμετώπιση τους, εάν συμβούν:

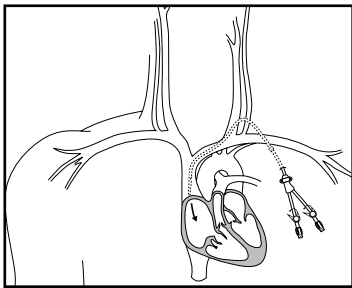
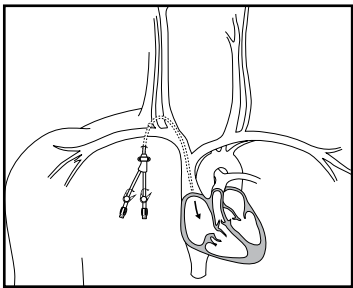
- Εμβολισμός αέρα
- Αιμορραγία στη θέση το “οθέτησης
- Καρδιακή αρρυθμία
- Διάβρωση καθετήρα ή δακτυλίου μέσω του δέρματος
- Ζημιά του καθετήρα λόγω συμ“ίσεως μεταξύ της κλείδας και του “ρώτου “λευ ρού
- Ενδοκαρδίτιδα
- Νέκρωση της θέσης εξόδου
- Εξαιμάτωση
- Αιμάτωμα
- Αιμοθώραξ
- Διάτρηση κάτω κοιλής φλέβας
- Αντίδραση μη ανοχής στην εμφυτευμένη συσκευή
- Θρόμβωση αυλού
- Διάτρηση αγγείων ή σ“λάχων
- Πνευμοθώρακας
- Ο “ισθο “ερίτονακή αιμορραγία
- Α“ροσόκλητη ακατάλληλη το “οθέτηση ή σ“ούσυρη άκρου
- Θρομβοεμβολισμός
- Λοίμωξη σήραγγας
- Κοιλιακή θρόμβωση
- Κίνδυνο τυ“ικά σχετιζόμενοι με το “ικη και γενική αναισθησία, εγχείρηση και μετεγχειρητική ανάρρωση
- Βακτηραιμία
- Τραυματισμός του βραχιονίου “λέγματος
- Καρδιακός ε““ώματισμός
- Εμβολισμός καθετήρα
- Α“όφραξη του καθετήρα
- Θρόμβωση κεντρικής φλέβας
- Σήψη σχετιζόμενη με τον καθετήρα (σηψαιμία)
- Λοίμωξη της θέσης εξόδου
- Εξαγγείωση
- Σχηματισμός “εμβλήματος ινικής
- Αιμορραγία
- Υδροθώραξ
- Φλεγμονή, νέκρωση ή ουλο“οίση του δέρματος στην “εριοχή εμφύτευσης
- Ρήξη αγγείων ή σ“λάχων
- Μεσοθωρακικός τραυματισμός
- Πλευρικός τραυματισμός
- Πνευμονικός εμβολισμός
- Διάτρηση δεξιού κόλ“ου
- Διάτρηση υ“οκλειδίας αρτηρίας
- Τραυματισμός μείζονος θωρακικού “όρου (ρήξη)
- Θρομβοκυτταρο“ένια
- Αγγειακή (φλεβική) θρόμβωση
- Α“σάθρωση αγγείων

Αυτές και άλλες ε““λοκές είναι ε““ρκώς τεκμηριωμένες στην ιατρική βιβλιογραφία και “ρέ”ει να λαμβάνονται σοβαρά υ“όψη “ριν την το “οθέτηση του καθετήρα. Η το “οθέτηση και φροντίδα των καθετηρών αιμοκάθαρσης “ρέ”ει να “ραγματο­ποιείται α“ο άτομα με γνώση των σχετικών κινδύνων και “ιστο“οιμένα για τις σχετικές διαδικασίες.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Η δεξιά έσω σφαγιτίδα φλέβα είναι η κατά “ροτίμηση ανατομική θέση για καθετήρες χρόνιας αιμοκάθαρσης. Ωστόσο, μ“ορεί ε““ίση να ληφθεί υ“όψη για αυτή τη χρήση ή εσω σφαγιτίδα φλέβα, δ“ωκ και οι έξω σφαγιτίδες φλέβες και υ“οκλειδίες φλέβες. Ο“ωκ συμβαίνει σε όλες τις ε““εμβατικές διαδικασίες, ο γιατρός “ρέ”ει να αξιολογήσει τις ανατομικές και φυσιολογικές ανάγκες του ασθενούς και να καθορίσει την “λέον κατάλληλη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Ο καθετήρας ProGuide διατίθεται σε διάφορα μήκη για την ε““ηρήτηση των διαφόρων ανατομικών διαφορών των ασθενών, δ“ωκ και των διαφορών μεταξύ “ροσεγγισμένων δεξιάς και αριστερής “λευράς. Καθετήρες με μήκος μεγαλύτερο α“ο 40 cm το “οθετούνται τυ“ικά στη μηριαία φλέβα.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΗ ΔΕΞΙΑ ΗΜΙΣΤΕΡΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΦΑΓΙΤΙΔΙΚΗ ΦΛΕΒΑ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς υ“ου χρειάζονται υ“οστήριξη α“ο μηχανήματα ανα“νοής διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο “νευμοθώρακα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης της υ“οκλειδίας φλέβας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η “αρεταταμένη χρήση της υ“οκλειδίας φλέβας μ“ορεί να σχετίζεται με στένωση υ“οκλειδίας φλέβας και με θρόμβωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο κίνδυνος μόλυνσης είναι αυξημένος στην εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη ε““αλήθευση της το “οθέτησης του καθετήρα με ακτινοσκό“ηση μ“ορεί να έχει υ“ο ατέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θανάσιμες ε““λοκές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

1. Διαβάστε “ροσεκτικά όλες τις οδηγίες “ριν α“ο τη χρήση της συσκευής αυτής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα “ρέ”ει να γίνεται μόνο α“ο ειδικά “ιστο“οιμένα γιατρό ή άλλο “ιστο“οιμένο μέλος του ιατρικού “ροσω“ικού υ“ο την καθοδήγηση γιατρού.
2. Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες υ“ου “εργάζονται στις οδηγίες αυτές δεν αντι“ροσω“ούν όλα τα ιατρικά α“οδεκτά “ρωτόκολλα ούτε έχουν σκο“ο να υ“οκαταστήσουν την “είρα και κρίση του γιατρού στη θερά“εία ο “οιονδή” οτε ασθενούς.
3. Η ε““λόγη του καταλλήλου μήκους καθετήρα ενα“οκειται στην κρίση του γιατρού. Για την ε““ίτευση της σωστής το “οθέτησης του καθετήρα, είναι σημαντική η ε““λόγη του καταλλήλου μήκους καθετήρα. Μετά την αρχική εισαγωγή του καθετήρα “ρέ”ει “άντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την ε““βεβαίωση της σωστής το “οθέτησης “ριν α“ο τη χρήση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΘΕΣΗΣ

1. Ο ασθενής “ρέ”ει να βρίσκεται σε τρω“ο οημένη θέση Trendelenburg, με το “άνω μέρος του σώματος εκτεθειμένο και το κεφάλι γυρισμένο ελαφρά “ρος την “λευρά υ“ου είναι αντίθετη α“ο την “ροοριζόμενη θέση εισαγωγής.
2. Για το “οθέτηση στην εσωτερική σφαγιτίδα, “είτε στον ασθενή να ανασκώσει το κεφάλι του α“ο το κρεβάτι για να “ροσοιρίσετε τον στερονομαστοειδή μμ. Η θέση φλεβικής εισαγωγής θα “ραγματο­οιηθεί στην κορυφή ενός τριγώνου υ“ου σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερονομαστοειδούς μμ. Η κορυφή βρίσκεται “ερί“ουτρία δάκτυλα “άνω α“ο την κλείδα.
3. Προετοιμάστε και διατηρήστε α“οστεριωμένο χώρο καθ“όλη τη διαδικασία με τη χρήση του τυ“ικού “ρωτοκόλλου του σωκομείου / κλινικής για εμφυτεύσιμες συσκευές.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Τηρήστε τις γενικές “ροφυλάξεις κατά την εισαγωγή και συντήρηση αυτής της συσκευής. Λόγω του κινδυνώεθους σε “αθγενείς ουσίες υ“ου μεταδίδονται με το αίμα, το “ροσω“ικό υγείας “ρέ”ει να τηρεί “άντα τις “ροφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα κάθε ασθενούς. Πρέ”ει να τηρούνται “άντα αση“τικές τεχνικές.
4. Προετοιμάστε τον α“οστεριωμένο χώρο και τη θέση “ρόσβασης με τη χρήση εγχεκρήμενου διαλύματος “ροετοιμασίας και τυ“ικής χειρουργικής τεχνικής.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμο­ποιήστε τα τυ“ικά νοσοκομειακά “ρωτόκολλα όταν είναι κατάλληλα.
5. (Εάν ισχύει) χορηγήστε τη “ική αναισθησία στη θέση εισαγωγής και στην οδό για την υ“οεργική σήραγγα.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ (1) - ΚΟΙΝΑ ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΔΕΞΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΦΑΓΙΤΙΔΙΚΗ ΦΛΕΒΑ ΜΕ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΟ ΘΗΚΑΡΙ

ΦΛΕΒΙΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

1. Οι οδηγίες K-DOQI συνιστούν τη χρήση καθοδήγησης με υ“ερίχους. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνοπτικά μίνι “ρόσβαση (μικροδιάτρηση). Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την κατάλληλη τεχνική εισαγωγής. Εισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα με “ροαστημένη σύριγγα και “ροωθήστε την στη φλέβα-στόχο, “ρος την κατεύθυνση της ροής του αίματος. Κάντε ελαφρά αναρρόφηση κατά την εισαγωγή. Κάντε αναρρόφηση μιας μικρής υ“οσότητας αίματος για να διασφαλίσετε ότι η βελόνα είναι σωστά το “οθετημένη μέσα στη φλέβα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αναρροφηθεί φλεβικό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και “έστε αμέσως στη θέση αυτή για τουλάχιστον 15 λε“τά. Βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει η αιμορραγία και ότι δεν έχουν ανα“τυχηθεί αιματώματα “ριν ε““χειρήσετε να σωλήνωσετε ξανά τη φλέβα.
2. Όταν έχει γίνει η εισαγωγή στη φλέβα, αφαιρέστε τη σύριγγα αφήνοντας τη βελόνα στη θέση της και βάλτε τον αντίθετο “άνω στην “λήμνη της βελόνας για να ελαχιστο­ποιήσετε την α“ώλεια αίματος ή και τυχόν εμβολισμό αέρα.
3. Εισαγάγετε το “ερίφερικό άκρο του ημιασπόμενου οδηγού σύρματος στην “λήμνη της βελόνας (ή της “λήμνης μίνι “ρόσβασης) και “εράστε το μέσα στα αγγεία.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν χρησιμο­ποιήσετε το “αρεχόμενο σύρμα σχήματος “J”, τραβήξτε το άκρο του σύρματος “ώω και εντός του εξαρτήματος ευθυγράμμισης έτσι ώστε να είναι εκτεθειμένο μόνο το άκρο του σύρματος.
4. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με κίνηση εμ“ρόσβασης φοράς έως ότου το άκρο βρεθεί στη συμβολή της άνω κοιλής φλέβας και του δεξιού κόλ“ου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν το οδηγό σύρμα “εράσει μέσα στον δεξιό κόλ“ο μ“ορεί να “ροκαλέσει καρδιακές αρρυθμίες.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην “ροωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση.

- Ambalajı açılmadığı, zarar görmediği veya bozulmadığı sürece sterildir ve pirojenik değildir.
- Kateteri veya bileşenlerini herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. Üretici, kateter veya aksesuarlarının yeniden kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasardan sorumlu değildir.
- Ambalajı açılmış, zarar görmüş veya bozulmuşsa kateter veya aksesuarlarını kullanmayın.
- Üründe herhangi bir hasar belirtisi varsa kateter veya aksesuarlarını kullanmayın.

KONTRENDİKASYONLARI

- ProGuide Kronik Diyaliz Kateter uzun süreli vasküler erişimde kullanılmı amaçlıdır ve bu talimatlarda belirtildiğinden farklı bir amaç için kullanılmamalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Kalıcı santral venöz kateter kullanımı, durumu kritik hastalar için önemli bir venöz erişim aracıdır, ancak ciddi komplikasyon olasılığı vardır. Hekim, ProGuide kateteri yerleştirmeye teşebbüs etmeden önce aşağıdaki komplikasyonları ve acil durum tedavilerini öğrenmelidir:

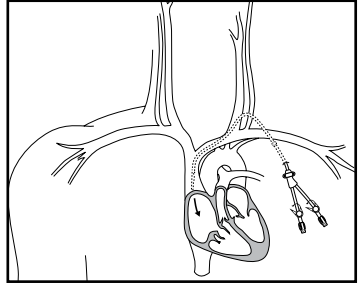
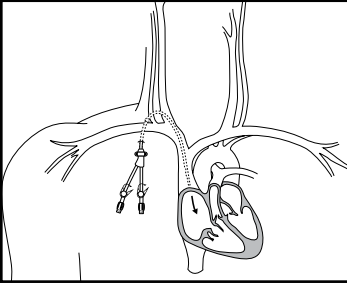
- Hava embolisi
- Bölgede kanama
- Kardiyak aritmi
- Kateter veya keçenin aşınarak deriye zarar vermesi
- Kateter oklüzyonu
- Santral ven trombozu
- Kateterle bağlantılı sepsis (septisemi)
- Çıkış yeri enfeksiyonu
- Ekstravazasyon
- Fibrin kılıf formasyonu
- Hemoraji
- Hidrotoraks
- İmplant alanının üzerindeki deride inflamasyon, nekroz veya skarlaşma
- Damar veya iç organ laserasyonu
- Mediastinal yaralanma
- Plevral yaralanma
- Pulmoner emboli
- Sağ atrial ponsiyonu
- Subklavyen arter ponsiyonu
- Toraksik kanal yaralanması (laserasyon)
- Trombositopeni
- Vasküler (venöz) tromboz
- Damar erozyonu
- Bakteremi
- Brakiyal pleksus yaralanması
- Kardiyak tamponad
- Kateter embolisi
- Köprücük kemiği ile ilk kaburga kemiği arasında sıkışma nedeniyle kateter hasarı
- Endokardit
- Çıkış yeri nekrozu
- Eksanguinasyon
- Hematom
- Hemotoraks
- Vena kava inferior ponsiyonu
- İmplant edilen cihaza intolerans reaksiyonu
- Lümen trombozu
- Damar veya iç organ perforasyonu
- Pnömotoraks
- Retroperitoneal kanama
- Spontan kateter ucu malpozisyonu veya retraksiyonu
- Tromboembolizm
- Tünel enfeksiyonu
- Ventriküler tromboz
- Normalde lokal ve genel anestezi, cerrahi ve postoperatif iyileşmeyle ilişkili riskler

Bu ve diğer komplikasyonlar tıp literatüründe ispatlanmıştır ve kateter yerleştirilmeden önce göz önünde bulundurulmalıdır. Hemodiyaliz kateterlerini yerleştirme ve bakım işlemleri, riskleri bilen ve prosedürlerle yetkin olan kişiler tarafından yapılmalıdır.

GİRİŞ YERLERİ

Sağ internal juguler ven, kronik diyaliz kateterleri için tercih edilen anatomik konumdur. Ancak, sol internal juguler venin yanı sıra eksternal juguler venler ve subklavyen venler de kullanılabilir. Bütün invaziv prosedürlerde olduğu gibi hekim, en uygun kateter giriş yerini belirlemek için hastanın anatomik ve fizyolojik ihtiyaçlarını değerlendirir. ProGuide, hastaların değişen anatomik özelliklerine ve sağ ve sol taraf yaklaşımları arasındaki farka uygun olacak şekilde farklı boylarda bulunmaktadır. 40 cm'den uzun kateterler tipik olarak femoral vene yerleştirilir.

SAĞ VEYA SOL JUGULER VENE YERLEŞTİRME



UYARI: Ventilator desteği gereken hastalarda subklavyen ven kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski yüksektir.

UYARI: Subklavyen venin uzun süreli kullanımı subklavyen ven stenozu ve trombozu ile ilişkili olabilir.

UYARI: Femoral vene yerleştirme işleminde enfeksiyon riski artar.

UYARI: Kateteri yerleştirme işlemi floroskopi altında doğrulanmazsa ağır travma veya ölümcül komplikasyonlar oluşabilir.

HAZIRLIK TALİMATLARI

1. Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateter sadece uzman ve yetkili bir hekim veya hekim gözetiminde bir sağlık görevlisi tarafından yerleştirilmeli, manipüle edilmeli ve çıkarılmalıdır.
2. Bu kullanma talimatlarında belirtilen tıbbi teknik ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilir bütün protokollerini temsil etmemektedir ve bunların belirli bir hastanın tedavisinde hekim deneyim ve kararının yerini alması amaçlanmamaktadır.
3. Uygun kateter uzunluğunun seçilmesi hekimin takdiriine bağlıdır. Doğru uç yerleşimi için uygun kateter uzunluğu seçimi önemlidir. İlk kateter yerleşiminden sonra, kateteri kullanmadan önce uygun şekilde yerleştirildiğini doğrulamak için mutlaka rutin floroskopi yapılmalıdır.

BÖLGENİN HAZIRLANMASI

1. Hastanın üst göğsü açıkta kalacak ve başı hafifçe giriş yerinin tersine çevrilmiş olacak şekilde modifiye Trendelenburg pozisyonu verilmelidir.
2. İnternal juguler yerleşim için, sternomastoid kasını tespit etmek için hastanın başını yataktan kaldırmasını sağlayın. Venöz giriş yeri, sternomastoid kasını iki baş arasında oluşan üçgenin tepesinde olmalıdır. Tepe nokta, köprücük kemiğinin yaklaşık olarak üç parmak yukarısında olmalıdır.
3. İmplant edilebilir cihazlar için standart kurum protokolünü kullanarak steril bir alan hazırlayın ve prosedür boyunca koruyun.
ÖNLEM: Bu cihazı yerleştirirken ve bakımını yaparken Evrensel Önlemler alınmalıdır. Kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık personeli bütün hastaların bakımı için daima standart kan ve vücut sıvısı uyarılarına uymalıdır. Daima steril teknik kullanılmalıdır.
4. Onaylanmış hazırlık solüsyonu ve standart cerrahi tekniği kullanarak steril alanı ve erişim yerini hazırlayın.
ÖNLEM: Mümkünse standart hastane protokollerini kullanın.
5. (Mümkünse) Yerleştirme alanına ve subkütan tünel yoluna lokal anestezi uygulayın.

GİRİŞ TEKNİĞİ (1) - GENEL ADIMLAR SAĞ İNTERNAL JUGULER VENE KAPAÇKILLI, SOYULABİLİR KILIFLI İNTRODÜSERLE PERKÜTAN GİRİŞ

VENÖZ ERİŞİM VE KILAVUZ TEL YERLEŞTİRME

1. K-DOQI Yönetmeliği, ultrason kılavuzluğunda uygulamayı tavsiye eder.
NOT: Mini erişim ("mikroponksiyon") tavsiye edilir. Doğru yerleştirme tekniği için üreticinin talimatlarına uyun.
Şırıngaya takılmış introdüser iğneyi hedef vene batırın ve kan akışı yönünde ilerletin. Yerleştirme sırasında yavaşça aspire edin. İğnenin vendede düzgün bir şekilde pozisyonlandığından emin olmak için az miktarda kan aspire edin.
ÖNLEM: Arteriyel kan aspire edilirse iğneyi çıkarın ve vakit kaybetmeden en az 15 dakika boyunca alana basıncı uygulayın. Veni tekrar kanüle etmeye teşebbüs etmeden önce kanamanın durduğundan ve hematom gelişmediğinden emin olun.
2. Vene girildiğinde iğneyi yerinde bırakarak şırıngayı çıkarın ve kan kaybını ve/veya hava embolisini minimize etmek için basparmağınızı iğne göbeğine yerleştirin.
3. Markör kılavuz telin distal ucunu iğne göbeğine (veya mini erişim introdüser göbeğine) yerleştirin ve vaskülatüre geçirin.
ÖNLEM: Ürüne birlikte verilen "J" uçlu teli kullanıyorsanız telin ucunu düzleştiriciye doğru geri çekerek sadece telin ucunun açıkta kalmasını sağlayın.
4. Uç superior vena kava ile sağ atriyumun birleşme noktasında durana kadar kılavuz teli ilerletin.
UYARI: Kılavuz tel sağ atriyuma girerse kardiyak aritmi oluşabilir.
DİKKAT: Beklenmedik bir dirençle karşılaşarsanız kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
DİKKAT: Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorla sokmayın ve çekmeyin. Tel kırılabilir veya açılabilir. İğne (veya introdüser kılıf) yerleştirildiğinde kılavuz teli zarar görür ve çıkarılması gerekirse kılavuz tel iğneyle birlikte çıkarılmalıdır.
ÖNLEM: Yerleştirilen kılavuz telin uzunluğu hastanın boyu ve kilosuna ve kullanılan anatomik alana göre belirleir.
ÖNLEM: Telin üzerindeki derinlik işaretleri kalıcı derinliğin belirlenmesine yardımcı olur. Uygun kılavuz tel konumunu daima floroskopi yardımıyla doğrulayın.
5. Kılavuz teli yerinde bırakarak iğneyi (mini erişim introdüserini) çıkarın. Prosedür sırasında kılavuz tel sıkıca tutulmalıdır. Önce introdüser iğne çıkarılmalıdır.

KATETER HAZIRLIĞI VE SUBKÜTAN YOL DİLATASYONU

1. Sertleştirici stiletli venöz lümeninden çıkarın.
ÖNLEM: ProGuide kateter, tel üzerinde iletilme tekniğiyle yerleştirmeyi kolaylaştırmak için kılavuz tel sertleştirici stilet ile birlikte tedarik edilir ve soyulabilir kılıflı introdüser yerleştirme tekniği (bkz. sertleştirici bileşeniyle kullanım için yerleştirme tekniği)

UYARI: Ventilatör desteği gereken hastalarda subklavyen ven kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski yüksektir.

DIKKAT: Kateter gövdesinin çift lümen kısmını klemplemeyin. Sadece şeffaf uzatma hortumunu klempleyin.

ÖNLEM: Kateteri sadece ürüne birlikte verilen hat içi hortum klempleriyle tutturun.

- Kateter çıkış yerini göğüs duvarında, köprük kemiğinin yaklaşık 8 – 10 cm altında, venöz ponksiyon yerinin altında ve ona paralel olacak şekilde belirleyin. ÖNLEM: Yumuşak kıvrımlı, geniş tüneler bükülme riskini azaltır. Tünel mesafesi, bifurkat bağlantı noktasının çıkış yerine girmesini önleyecek kadar kısa, keçeyi derideki açıklıktan en az 2 – 3 cm (minimum) mesafede tutacak kadar uzun olmalıdır.
- Göğüs duvarında, tünele yerleştirilmiş kateterin istenilen çıkış yerinde küçük bir insizyon yapın. İnsizyon, keçeye uygun olacak kadar geniş, yaklaşık 1 cm olmalıdır.
- Beş doku büyüme keçesi için kateter çıkış yerinde, deriden çıkış yeri ile venöz giriş yerinin orta noktasında, kateter çıkış yerinden yaklaşık 2 – 3 cm (minimum) mesafede subkütan tünel açıklığı oluşturmak için künt diseksiyon uygulayın.

UYARI: Tünel açma işlemi sırasında subkütan dokuyu fazla genişletmeyin. Fazla genişletme keçeye doku büyümesini geciktirebilir veya ölenebilir.

- Venöz yerleştirme alanında, ilk insizyonun üstünde, ona paralel ikinci bir insizyon yapın. Kalan küçük kateter kıvrımını ("eklem") yerleştirmek için kütanöz alanı bistüri ile genişletin ve künt diseksiyonla küçük bir cep oluşturun.
- Tünel açıcı kateterin venöz lümenine takın. Kılıf stopunun yanında durana kadar kateterin ucunu üç bilyalı bağlantısının üzerine kaydırın.
- Manşonun arteriyel lümeni kapladığından emin olarak tünel açıcı kılıf kateterin üzerine kaydırın. Bu işlem, apozisyon çukıntısı ve arteriyel port dokudan geçerken subkütan tünelde sürüklenmeyi azaltır.
- Künt tünel açıcı kateteri ve tünel bağlantısını yavaşça çıkış yerine yönlendirin ve venöz giriş yerinden çıkacak şekilde kateter çıkış yerinden subkütan bir tünel oluşturun.

DIKKAT: Etrafındaki damarlara zarar vermesini önlemek için tünel dikkatli bir şekilde açılmalıdır. Kas içinden tünel açmaktan kaçının.

DIKKAT: Kateter hortumunu çekmeyin veya bükmeyin. Direnç hissederseniz başka bir künt diseksiyon ile yerleştirme işlemini kolaylaştırabilirsiniz. Kateter, tünelin içine zorlanmamalıdır.

- Kateter ile tünel açma işlemi tamamlandıktan sonra tünel açıcı kılıf kateterden kaydırılıp kateterin distal ucundan çekilerek tünel açıcı çıkarılabilir. DIKKAT: Kateter ucuna zarar gelmesini önlemek için tünel açıcı düz tutun ve açıcı oluşturmaya çalışmayın.
- DIKKAT: Prosedüre devam etmeden önce kateter ucunda hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Stilet etiketini çikarın ve stiletin luer kilit sonununun mavi venöz luer kilit bağlantısına sıklayın.
- Kılavuz tel venöz bağlantıdan çıkana kadar kateterle birlikte stiletin distal ucunu kılavuz telin proksimal ucuna geçirin.
- Optimal kan akışı sağlamak için kılavuz telin vendeki pozisyonunu korurken kateteri superior vena kava ile sağ atriyumun birleşme noktasına kadar ilerletin. ÖNLEM: Kateterin bükülmesini minimize etmek için kateteri deriye yakın tutarak küçük adımlarla ilerletmek gerekebilir.
- Stileti ve kılavuz teli venöz lümeninden çikarın.
- Kalan küçük kateter kıvrımını ("eklem") yavaşça venöz giriş yerinde oluşturulan subkütan cebe doğru bastırın. UYARI: Kan akışını tehlikeye atabilecek veya kateter lümenlerinin deliklerini tıkanmasına neden olabilecek keskin veya şiddetli bir aç oluşmasını önlemek için kateterler dikkatle implante edilmelidir. ÖNLEM: Üründen en iyi performansı elde etmek için keçenin hiçbir bölümünü vena sokmayın.
- Gerekirse kateter giriş derinliğini ve uç pozisyonunu floroskopi yardımıyla ayarlayın.
- Şırıngaları her iki uzantıya takın ve klempleri açın. Her iki lümeninden kan aspire ederek doğru yerleşip yerleşmediğini ve kateter işlevini kontrol edin. Her lümeni heparinize salın ile yıkayın (yıkama hacmi uzatma hortumunu korurken kateteri superior vena kava ile sağ atriyumun birleşme noktasına kadar ilerletin. ÖNLEM: Kan aspirasyonu sırasında lümenlerden birinde aşırı direnç görülürse yeterli kan akışı elde etmek için kateterin çevrilmesi veya yeniden pozisyonlanması gerekebilir. ÖNLEM: Patensiyi korumak için her iki lümeninde heparin kilit oluşturulmalıdır. ÖNLEM: "Venöz" lümenin başa doğru (kafaya doğru) yönlendirilmesi tavsiye edilir.
- Yıkama işleminden hemen sonra uzantıları klempleyin.
- Şırıngaları çikarın ve enjeksiyon kapaklarını takın. DIKKAT: Kullanılmadığı zamanlarda uzatma hortumunu her zaman klemplenmiş vaziyette tutarak ve her kullanımdan önce kateteri aspire edip yıkayarak hava embolisini önleyin.
- Keçeyi ve kateterin tüneldeki kısmını doğru pozisyonlayın.
- Düzgün uç yerleşimini floroskopi yardımıyla doğrulayın. Optimal kan akışı için distal "venöz" uç, superior vena kava ile sağ atriyumun birleşme noktasında veya sağ atriyumun içinde pozisyonlayın. UYARI: Kateteri yerleştirme işlemi floroskopi altında doğrulanmazsa ağır travma veya ölümcül komplikasyonlar oluşabilir.

SABİTLEME VE PANSUMAN

- Venöz giriş yerinde kalan küçük kateter kıvrımını ("eklem") için oluşturulan cebi sütlürleyin.
- Gerekirse kateter çıkış yerini sütlürleyin.
- Sütlür kanadını kullanarak kateteri deriye sütlürleyin. UYARI: Kateterin herhangi bir parçasını sütlürlemeyin. Sütlürler kateteri sabitlemek için kullanılırsa kateteri tıkamadığından veya kesmediğinden emin olun. Kateter hortumuna aşırı güç uygulanırsa veya sert kıvrımlar oluşursa hortum yırtılabilir. ÖNLEM: İmplantasyon süresince kateter sabitlenmeli / sütlürlenmelidir.
- Standart kurum protokolü uyanınca kateter çıkış yeri ve tünel giriş yerine şeffaf pansuman uygulayın. UYARI: Uzatma hortumu veya kateter gövdesinin yakınında keskin aletler kullanmayın. UYARI: Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın. UYARI: Kateter/deri bölgesini temizlemek için alkol veya alkol içeren antiseptikler kullanılabilir, ancak solüsyon(lar)la uzun süreli veya aşırı temastan kaçınılmalıdır. UYARI: Aseton ve PEG içeren merhemler bu cihazın başarısız olmasına neden olabilir ve polüüretan kateterlerle kullanılmamalıdır.
- Hasta takip formuna kateter uzunluğunu ve kateter parti numarasını kaydedin. Forma Aseton ve PEG içeren merhemlerin bu cihazla birlikte kullanılmaması gerektiğini yazın.

BÖLGENİN BAKIMI

- Kateter çevresindeki deriyi temizleyin. UYARI: Yara bölgesinde merhem/krem kullanılması tavsiye edilmez.
- Çıkış yerini oklüzif pansuman ile kapatın ve uzantı, klemp ve kapakları diyaliz ekibinin erişebilmesi için açıkta bırakın.
- Yara pansumanı temiz ve kuru tutulmalıdır. DIKKAT: Hekim tarafından aksi belirtilmediği sürece hastalar yüzmemelidir ve pansumanı ıslatmamalıdır. ÖNLEM: Çok terleme veya kazara ıslatma pansumanın yapışkanlığını azaltabilir, sağlık personeli ve hemşireler pansumanı steril şartlar altında değiştirmelidir.

KATETERİN ÇIKARILMASI

Bütün invaziv prosedürlerde olduğu gibi hekim, en uygun kateter çıkarma tekniğini belirlemek için hastanın anatomik ve fizyolojik ihtiyaçlarını değerlendirir. İmplante

edilebilir beyaz retansiyon keçesi doku büyümesini kolaylaştırır, böylece kateter cerrahi olarak çıkarılabilir.

UYARI - Sadece uygun çıkarma tekniklerini bilen bir hekim, implante edilmiş bir kronik diyaliz kateterini çıkarmaya teşebbüs etmemelidir.

DIKKAT: Kateteri çıkarmadan önce daima kurum protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİYLE İLGİLİ UYARI AÇIKLAMALARI

- Hemodiyaliz, hekimin talimatı üzerine onaylanmış kurum protokolü kullanılarak yapılmalıdır.
- Hastada sistemik heparinizasyonu önlemek için tedaviden önce bütün lümenlerdeki heparin solüsyonü giderilmelidir. Aspirasyon kurum protokolüne göre yapılmalıdır.
- Diyaliz başlamadan önce bütün kateter bağlantıları ve ekstrakorporeal devreler dikkatle incelenmelidir.
- Bu kateterler birlikte kullanılan aksesuar ve bileşenlerde luer kilitle adaptörler olmalıdır.
- Sızıntıyı tespit etmek ve kan kaybı ve hava embolisini minimize etmek için sık sık görsel inceleme yapılmalıdır.
- Kan hatları, şırınga ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması konnektör ömrünü azaltır ve konnektör arızasına neden olabilir.
- Kateter hortumunda veya göbeğinde sızıntı olursa veya giriş ya da kullanım sırasında bir konnektör herhangi bir bileşenden ayrılırsa kan kaybını veya hava embolisini önlemek için kateteri klempleyin ve gereken bütün önlemleri alın.
- Embolü riskini minimize etmek için şırıngaya, serum hortumuna veya kan hatlarına takılı olmadığında kateteri her zaman klemplenmiş vaziyette tutun.
- Bütün klempleri uzatma hortumunun ortasında kapatın. Hortumların luer kilit konnektörlerinden veya yakınından tekrar tekrar klemplenmesi zorlanmaya veya kopmaya neden olabilir.
- Hortumların aynı yerden tekrar tekrar klemplenmesi hortumu zayıflatır. Aşırı çekmeye veya sert kenarlarla temasa maruz kalırsa uzatma hortumlarında kesik veya yırtık oluşabilir.

DİYALİZ SONRASI HEPARİNİZASYON

Heparin konsantrasyonu için kurum protokolünü takip edin. Kateter hemen tedavi için kullanılmayacaksa önerilen kateter patensiyi talimatlarına uyun.

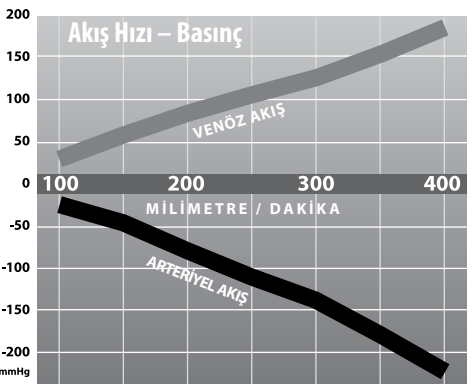
- Arteriyel ve venöz uzatma hortumunu klempinde belirtilen miktara göre iki şırıngaya heparin / salin solüsyonunu çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.
- Heparin solüsyonunu içeren bir şırıngaya takın.
- Uzatma hortumunu klempini açın.
- Vücuda hava girmesini önlemek için aspire edin.
- Hızlı bolus tekniğiyle her lümenine heparin solüsyonunu enjekte edin. ÖNLEM: Tedaviler arasında patensiyi sağlamak için her kateterin lümeninde heparin kilidi oluşturulmalıdır.
- Uzantı klemplerini kapatın. ÖNLEM: Uzantı klempleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açılmalıdır.
- Şırıngaları çikarın. ÖNLEM: Birçok durumda lümenlerin aspire edilmemesi ve yıkanmaması kaydıyla 48 – 72 saat boyunca tekrar heparin yıkaması yapılması gerekli olmaz.
- Luerlerin kapaklarının takıldığından emin olun.

KATETER PERFORMANSI YIKAMA HACİMLERİ

- Arteriyel ve venöz lümenlerin yıkama hacimleri uzatma hortumu klemplerinin üzerinde yazılıdır.

AKIŞ HIZI

- ProGuide 14,5 FR X 28 cm (uçtan göbeğe) kateter (yan delikleri olan) ile tipik akış hızına karşı basınç.



YETERSİZ AKIŞLA İLGİLİ SORUN GİDERME

Yetersiz akış tedavisi hekimin takdirine bağlıdır. Tıkanmış bir lümeni yıkamak için aşırı kuvvet uygulanmamalıdır. Pıhtılaşma veya fibrin kılıf sonucu tıkanmış lümen ya da arteriyel deliğin ven duvarına temas etmesi nedeniyle yetersiz kan akışı meydana gelebilir. Kateter manipülasyonu veya arteriyel ve venöz hatların değiştirilmesi sorunu çözmeye yardımcı olmazsa hekim trombolitik bir ajanla pıhtıyı çözmeyi deneyebilir.

TEK YÖNLÜ TIKANMALARIN YÖNETİMİ

Lümen kolayca yıkandığında, fakat kan aspire edilemediğinde tek yönlü tıkanmalar meydana gelir. Bu duruma genellikle ucun malpozisyonu neden olur. Aşağıdaki ayarlamalardan biri tıkanmayı giderebilir:

- Kateterin yeniden pozisyonlanması
- Hastanın yeniden pozisyonlanması
- Hastanın öksürtülmesi
- Direnç olmaması durumunda, ucu damar duvarından uzaklaştırmayı denemek için kateteri serum fizyolojikle iyice yıkayın.

ENFEKSİYON

Kateterle bağlantılı enfeksiyon, kalıcı kateterlerde ciddi bir sorundur. Kateteri kurum protokolüne uygun şekilde çıkarın.

ProGuide™

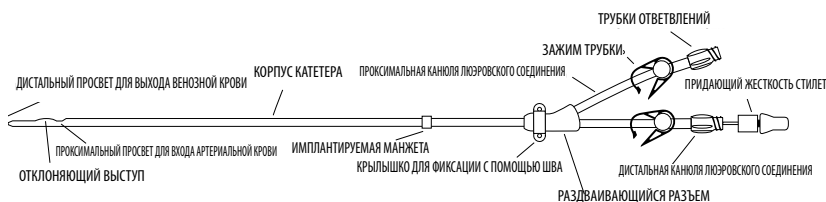
Катетер для хронического гемодиализа

Russian

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Катетер ProGuide для хронического гемодиализа изготовлен из мягкого рентгеноконтрастного полиуретана Carbotane®. Предлагается размером 14,5 по французской шкале диаметра катетеров и разной длины. Внутри трубка катетера разделена перегородкой на два отдельных просвета. Обеспечивает максимальную скорость кровотока 500 мл/мин. Катетер имеет белую манжету для врастания тканей, что помогает закрепить катетер на месте.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер ProGuide для хронического гемодиализа предназначен для обеспечения долговременного сосудистого доступа для проведения диализа и афереза.

Его можно установить чрескожно. Преимущественно устанавливается во внутреннюю яремную вену или подключичную вену взрослого пациента.

Катетеры длиной более 40 см предназначены для введения в бедренную вену.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед применением данного устройства внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
- ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
- Использовать только для одного пациента.
- Произведена стерилизация этиленоксидом (ЭО).
- Является стерильным и апиrogenным, только если упаковка не вскрыта, не повреждена и не разбита.
- Запрещается повторно стерилизовать катетер или его компоненты любыми методами. Производитель не несет ответственности за повреждения, причиненные вследствие повторного использования катетера или его принадлежности.
- Запрещается использовать катетер или его принадлежности, если упаковка вскрыта, повреждена или нарушена.
- Запрещается использовать катетер или его принадлежности, если при визуальном осмотре видны признаки повреждения изделия.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Катетер ProGuide для хронического гемодиализа предназначен для обеспечения долговременного сосудистого доступа. Запрещается использовать катетер для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Постоянный центральный венозный катетер является важным средством обеспечения венозного доступа для тяжелобольных пациентов; однако он потенциально может быть причиной тяжелых осложнений. Перед установкой катетера ProGuide врач должен ознакомиться с указанными ниже осложнениями и процедурами неотложного лечения таких осложнений на случай их развития:

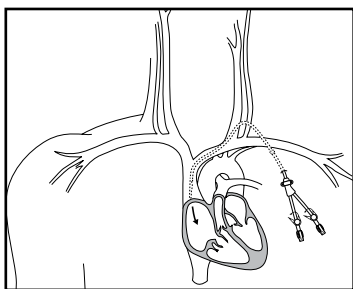
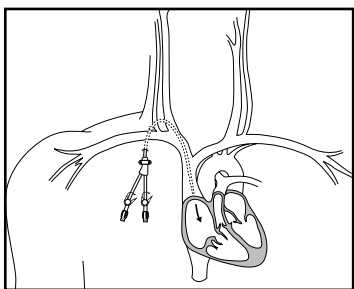
- воздушная эмболия;
- кровотечение в месте ввода;
- сердечная аритмия;
- эрозия катетера или манжеты через кожу;
- катетерная окклюзия;
- тромбоз центральных вен;
- катетерный сепсис (септицемия);
- инфекция в месте выхода;
- экстравазация;
- образование фибриновой оболочки;
- кровоизлияние;
- гидроторакс;
- воспаление, некроз или рубцевание кожи над имплантатом;
- разрыв сосуда или органа;
- повреждение средостения;
- повреждение плевры;
- легочная эмболия;
- прокол правого предсердия;
- прокол подключичной артерии;
- повреждение (разрыв) грудного лимфатического протока;
- тромбоцитопения;
- тромбоз сосуда (вены);
- эрозия сосуда;
- бактериемия;
- повреждение плечевого сплетения;
- тампонада сердца;
- катетерная эмболия;
- повреждение катетера из-за компрессии между ключицей и первым ребром;
- эндокардит;
- некроз в месте выхода;
- обескровливание;
- гематома;
- гемоторакс;
- прокол нижней полой вены;
- реакция непереносимости имплантированного устройства;
- тромбоз просвета;
- перфорация сосуда или органа;
- пневмоторакс;
- ретроперитонеальное кровотечение;
- самопроизвольная смена положения или ретракция наконечника катетера;
- тромбоземболия;
- туннельная инфекция;
- тромбоз желудка;
- риски, обычно связанные с местной и общей анестезией, хирургическим вмешательством и послеоперационным восстановлением.

Эти и другие осложнения хорошо описаны в медицинской литературе, и их следует тщательно изучить перед установкой катетера. Установку гемодиализных катетеров и уход за ними должны выполнять специалисты, которые знакомы с возможными рисками и имеют квалификацию для выполнения соответствующих процедур.

МЕСТА ВВОДА КАТЕТЕРА

Для установки катетера для хронического гемодиализа лучше всего подходит правая внутренняя яремная вена. Однако для установки катетера также можно рассматривать левую внутреннюю яремную вену, а также внешние яремные вены и подключичные вены.

Как и при выполнении любых инвазивных процедур, врач должен оценить анатомические и физиологические потребности пациента, чтобы определить место, которое больше всего подходит для введения катетера. Катетеры ProGuide бывают разной длины, и их можно подобрать с учетом анатомических особенностей пациентов, а также с учетом того, с какой стороны (слева или справа) будет устанавливаться катетер. Катетеры длиной более 40 см, как правило, предназначены для введения в бедренную вену.



ВНИМАНИЕ! Пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции легких, подвержены повышенному риску пневмоторакса при катетеризации подключичной вены.

ВНИМАНИЕ! Интенсивное использование подключичной вены может привести к стенозу и тромбозу подключичной вены.

ВНИМАНИЕ! Риск инфицирования возрастает при установке катетера в бедренную вену.

ВНИМАНИЕ! Невозможность подтвердить местонахождение катетера с помощью рентгеноскопии может свидетельствовать о серьезной травме или опасных для жизни осложнениях.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ

1. Перед использованием устройства необходимо внимательно прочитать инструкцию. Устанавливать и удалять катетер, а также проводить манипуляции с ним должен квалифицированный и лицензированный врач или другой квалифицированный медицинский работник под руководством врача.
2. Все приемлемые медицинские протоколы не исчерпываются методиками и процедурами, описанными в данных указаниях по применению. Эти методики и процедуры также не заменяют опыт и мнение врача при лечении конкретного пациента.
3. Длину катетера врач выбирает по собственному усмотрению. Выбор подходящей длины катетера важен для достижения правильного расположения наконечника катетера. После первоначального введения катетера всегда следует контролировать правильность его установки с помощью плановой рентгеноскопии.

ПОДГОТОВКА МЕСТА ВВОДА

1. Пациент должен находиться в модифицированном положении по Тренделенбургу, верхняя часть грудной клетки должна быть открыта, а голова должна быть слегка повернута в сторону, противоположную стороне ввода катетера.
2. При введении во внутреннюю яремную вену попросите пациента приподнять голову с постели, чтобы можно было определить грудно-сосцевидную мышцу. Место введения в вену следует выбирать в вершине треугольника, образованного двумя головками грудно-сосцевидной мышцы. Вершина должна находиться приблизительно на три пальца выше ключицы.
3. Соблюдая стандартный протокол учреждения в отношении имплантируемых устройств, подготовьте стерильное поле и поддерживайте стерильность на протяжении всей процедуры.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При введении данного устройства и уходе за ним соблюдайте общепринятые меры предосторожности. Поскольку существует риск заражения патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники всегда должны соблюдать стандартные меры предосторожности при выполнении процедур с кровью и физиологическими жидкостями. Всегда следует соблюдать правила стерильности.
4. С соблюдением правил стерильности обработайте место ввода катетера, используя утвержденные растворы для подготовки операционного поля и стандартные хирургические методы.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При необходимости используйте стандартные больничные протоколы.
5. Выполните местное обезболивание места ввода катетера и подкожного туннеля (если требуется).

МЕТОДИКА ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА (1) — СТАНДАРТНЫЕ ЭТАПЫ ЧРЕСКОЖНОГО ДОСТУПА В ПРАВУЮ ВНУТРЕНнюю ЯРЕМную ВЕНУ ИНТРОДЬЮСЕРОМ С РАСЩЕПЛЯЮЩЕЙСЯ ОБОЛОЧКОЙ И КЛАПАНОМ

ДОСТУП К ВЕНЕ И ВВЕДЕНИЕ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА

1. В соответствии с клиническими практическими рекомендациями по хроническому заболеванию почек (K-DOQI Guidelines) следует выполнять ультразвуковой контроль.
ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется выполнять минидоступ («микропункцию»). Следуйте указаниям производителя в отношении правильной методики введения.
Вставьте иглу интродьюсера с присоединенным шприцем и продвиньте его в целевую вену по направлению тока крови. После введения осторожно выполните аспирацию. Аспирируйте небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла находится в вене.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если аспирировалась артериальная кровь, удалите иглу и немедленно прижмите место ввода не менее чем на 15 минут. Перед повторной попыткой войти в вену убедитесь, что кровотечение прекратилось и не образовалась гематома.
2. После успешного попадания в вену снимите шприц, оставив иглу на месте, и закройте разъем иглы большим пальцем, чтобы свести к минимуму потерю крови и (или) риск воздушной эмболии.
3. Вставьте дистальный конец проволочного проводника с маркерами в разъем иглы (или в канюлю интродьюсера минидоступа) и проведите его в сосуд.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании J-образной проволоки втяните кончик проволоки в выпрямитель так, чтобы выглядывал лишь кончик проволоки.
4. Продвигайте проволочный проводник поступательными движениями вперед до тех пор, пока кончик не окажется в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия.
ВНИМАНИЕ! При введении проволочного проводника в правое предсердие может возникнуть сердечная аритмия.
ВНИМАНИЕ! Запрещается продвигать проволочный проводник или катетер при необычном сопротивлении.
ВНИМАНИЕ! Запрещается вставлять или вынимать проволочный проводник из какого-либо компонента с чрезмерным усилием. Проволока может сломаться или разорваться. Если проволочный проводник поврежден и его необходимо удалить, когда вставлена игла (или интродьюсер с оболочкой), проволочный проводник следует удалять вместе с иглой.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Длина вставленной части проволочного проводника зависит от анатомических размеров пациента и места введения.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Метки глубины на проволоке помогают определить глубину прохода. Местонахождение проволочного проводника всегда следует контролировать с помощью рентгеноскопии.
5. Удалите иглу (или интродьюсер минидоступа), оставив проволочный проводник на месте. Во время процедуры проволочный проводник следует надежно удерживать. Иглу интродьюсера следует удалять в первую очередь.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА И ДИЛАТАЦИЯ ПОДКОЖНОГО ТРАКТА

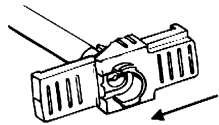
1. Удалите придающий жесткость стилет из венозного просвета.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер ProGuide поставляется вместе со стилетом, придающим жесткость проволочному проводнику, который помогает выполнять установку с применением метода «установка по проволоке» и который не используется при применении метода «установка с помощью расщепляющегося интродьюсера» (использование компонента, придающего жесткость, описано в методике введения 2).
2. Промойте каждый просвет катетера гепаринизированным раствором и перед установкой зафиксируйте каждое ответвление.
ВНИМАНИЕ! Гепариновый раствор необходимо немедленно аспирировать из обоих просветов перед использованием катетера для предотвращения системной гепаринизации пациента.
ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, катетер должен быть все время зажат, когда он не используется или когда он присоединен к шприцу, капельнице или линиям крови.
ВНИМАНИЕ! Пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции легких, подвержены повышенному риску пневмоторакса при катетеризации подключичной вены.
ВНИМАНИЕ! Не пережимайте корпус катетера с двумя просветами. Пережимайте только прозрачные трубки ответвления.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Пережимайте катетер только зажимами, встроенными в линии производителя.
3. Определите место выхода катетера на грудной стенке, приблизительно 8–10 см ниже ключицы, ниже и параллельно месту пункции вены.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Туннель с широкой и плавной аркой уменьшает риск образования петель катетером. Туннель должен быть достаточно коротким, чтобы место разведения не заходило под кожу в месте выхода, но достаточно длинным, чтобы удерживать манжету на расстоянии 2–3 см (минимум) от выхода из кожи.
4. Сделайте небольшой разрез в выбранном месте выхода туннелированного катетера на грудной стенке. Разрез должен быть достаточно широким для манжеты, приблизительно 1 см.
5. Методом тупого отделения сформируйте пространство для белой манжеты для врастания тканей в подкожном туннеле в месте выхода катетера, посередине между местом выхода из кожи и местом ввода в вену, на расстоянии приблизительно 2–3 см (минимум) от места выхода катетера.
ВНИМАНИЕ! При выполнении туннеля не следует чрезмерно раздвигать подкожную ткань. Это может привести к задержке врастания ткани в манжету или помешать этому.
6. Сделайте второй разрез возле места ввода в вену выше и параллельно первому разрезу. Скальпелем увеличьте вход под кожу и методом тупого отделения создайте небольшой карман для размещения оставшейся небольшой петли (изгиба) катетера после удаления расщепляющейся оболочки.
7. Соедините туннель с венозным просветом катетера. Проведите наконечник катетера поверх трехшарового соединения, пока он не окажется рядом с фиксатором оболочки.
8. Насадите туннель на катетер и убедитесь, что гильза туннелера закрывает артериальный просвет. Это уменьшит сопротивление в подкожном туннеле при прохождении отклоняющегося выступа и артериального порта через ткани.
9. Тупым туннелем осторожно введите катетер и соединение с туннелем под кожу в месте выхода и создайте подкожный туннель от места выхода катетера до места введения в вену, где он должен выйти наружу.
ВНИМАНИЕ! Туннель следует делать осторожно, чтобы не повредить окружающие сосуды. Не допускайте, чтобы туннель проходил через мышцы.
ВНИМАНИЕ! Запрещается дергать или тянуть за трубки катетера. При сопротивлении может помочь дополнительное тупое отделение. Катетер нельзя силой проталкивать через туннель.
10. После прохода катетера через туннель туннель можно удалить, сняв гильзу туннелера с катетера и стянув туннель с дистального наконечника катетера.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения катетера выполняйте легкие прокручивающие движения.
ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения наконечника катетера держите туннель прямо и не вытягивайте его под углом.
ВНИМАНИЕ! Перед продолжением процедуры осмотрите наконечник катетера на предмет повреждений.

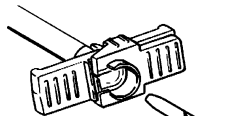
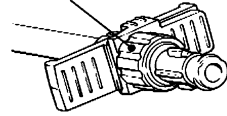
ВВЕДЕНИЕ РАСЩЕПЛЯЮЩЕГОСЯ ИНТРОДЮСЕРА С КЛАПАНОМ

ВНИМАНИЕ! Оболочка не предназначена для обеспечения полной герметичности с двух сторон и не предназначена для артериального использования.
ВНИМАНИЕ! Оболочка предназначена для уменьшения потери крови, но не является гемостатическим клапаном. Клапан может значительно уменьшить скорость кровотока, но при этом возможна потеря некоторого количества крови через клапан.

1. Вставьте расширитель через клапан и зафиксируйте его на месте с помощью вращающейся манжеты.
ПРИМЕЧАНИЕ. Дилатация по усмотрению:
 - Для облегчения введения расщепляющегося интродьюсера некоторые врачи предпочитают проводить дилатацию вены перед его введением.
 - Навинтите расширитель (расширители) на конец проволочного проводника и пройдите по вене, выполняя прокручивающие движения, чтобы облегчить прохождение расширителя через ткань.**ВНИМАНИЕ!** При прохождении расширителя через ткань и введении его в сосудистую систему убедитесь, что проволочный проводник не прошел дальше в вену.
2. Сохраняя положение проволочного проводника в вене, продвиньте интродьюсер с зафиксированной расщепляющейся оболочкой и блок расширителя по проводнику к месту.
ВНИМАНИЕ! Не оставляйте оболочку в вене при введении катетера, иначе вена будет повреждена.
3. Удерживайте оболочку на месте и отсоедините блок расширителя, поворачивая вращающуюся манжету. Осторожно извлеките расширитель и проволоку из оболочки, оставив интродьюсер с клапаном на месте.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если оставить проволочный проводник на месте после удаления расширителя, это может привести к протеканию клапана.
ВНИМАНИЕ! Следует следить за тем, чтобы расщепляющаяся оболочка не прошла слишком далеко в сосуд, так как это может привести к образованию петли, которая создаст тупик для катетера.



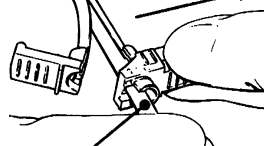
В РАЩАЮЩАЯСЯ МАНЖЕТА



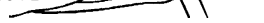
УСТАНОВКА ДИАЛИЗНОГО КАТЕТЕРА

1. Проведите дистальную часть катетера через интродьюсер с оболочкой и клапаном в вену.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы свести к минимуму образование петель, может потребоваться выполнять продвижение вперед маленькими шажками, прижимая катетер к оболочке.
2. Продвиньте наконечник катетера до места соединения верхней полой вены и правого предсердия.
3. После введения и позиционирования катетера расщепите рукоятку оболочки пополам и частично отложите ее от катетера.
ВНИМАНИЕ! Нельзя рассоединять ту часть оболочки, которая остается в сосуде. Во избежание повреждения сосуда вытяните оболочку, насколько это возможно, и рассоедините только несколько сантиметров оболочки за один раз.
4. Подойдя к клапану, прочно удерживайте катетер на месте и снимите клапан с катетера.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Ощущение некоторого сопротивления при протягивании катетера через щель в клапане является нормальным.
5. Полностью удалите оболочку из катетера и тела пациента.
ВНИМАНИЕ! При установке катетера необходимо проявлять осторожность, избегая острых или резких углов, так как это может ухудшить кровоток или пережать просветы катетера.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для обеспечения оптимальной работы устройства не вставляйте манжету (даже ее часть) в вену.
7. Присоедините шприцы и откройте зажимы на обоих ответвлениях. Аспирируйте кровь с обоих просветов, чтобы убедиться, что катетер установлен и работает правильно. Промойте каждый просвет гепаринизированным раствором (объем первичного заполнения указан на зажимах трубок венозного и артериального ответвлений). Кровь должна аспирироваться легко.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если при аспирации крови из какого-либо просвета ощущается избыточное сопротивление, возможно, для получения требуемого кровотока катетер нужно покрутить или репозиционировать.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Рекомендуется ориентировать люэровское соединение по направлению к голове.
8. Сразу же после промывания зажмите ответвления.
9. Снимите шприцы и на их место установите инъекционные колпачки.

СНИМИТЕ КЛАПАН И ОБЛОЧКУ



УДЕРЖИВАЙТЕ КАТЕТЕР НА МЕСТЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание воздушной эмболии трубки ответвлений должны быть пережаты все время, когда они не используются. Кроме того, необходимо аспирировать и промывать катетер перед каждым использованием. Всегда сначала нужно аспирировать катетер, а потом промывать перед каждым использованием. При каждой смене соединений трубок вытягивайте воздух из катетера и всех соединений и колпачков.

10. Правильно расположите манжету и туннельную часть катетера.
11. Контролируйте надлежащее положение наконечника с помощью рентгеноскопии. Для обеспечения оптимального кровотока дистальный «венозный» наконечник должен находиться в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия или в правом предсердии.
ВНИМАНИЕ! Невозможность подтвердить местонахождение катетера с помощью рентгеноскопии может свидетельствовать о серьезной травме или опасных для жизни осложнениях.
12. Закрепите катетер и наложите на него повязку в соответствии с указаниями в разделе «Фиксация и наложение повязки».

МЕТОДИКА ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА (2) — СТАНДАРТНЫЕ ЭТАПЫ ЧРЕСКОЖНОГО ДОСТУПА В ПРАВУЮ ВНУТРЕННЮЮ ЯРЕМНУЮ ВЕНУ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕТОДА «УСТАНОВКА ПО ПРОВОЛОКЕ»

ДОСТУП К ВЕНЕ И ВВЕДЕНИЕ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА

1. В соответствии с клиническими практическими рекомендациями по хроническому заболеванию почек (K-DOQI Guidelines) следует выполнять ультразвуковой контроль.
ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется выполнить минидоступ («микропункцию»). Следуйте указаниям производителя в отношении правильной методики введения.
 Вставьте иглу интродьюсера с присоединенным шприцем и продвиньте его в целевую вену по направлению тока крови. После введения осторожно выполните аспирацию. Аспирируйте небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла находится в вене.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если аспирировалась артериальная кровь, удалите иглу и немедленно прижмите место ввода не менее чем на 15 минут. Перед повторной попыткой войти в вену убедитесь, что кровотечение прекратилось и не образовалась гематома.
2. После успешного попадания в вену снимите шприц, оставив иглу на месте, и закройте разъем иглы большим пальцем, чтобы свести к минимуму потерю крови и (или) риск воздушной эмболии.
3. Продвигайте проволочный проводник поступательными движениями вперед до тех пор, пока кончик не окажется в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия.
ВНИМАНИЕ! При введении проволочного проводника в правое предсердие может возникнуть сердечная аритмия.
ВНИМАНИЕ! Запрещается продвигать проволочный проводник или катетер при избыточном сопротивлении.
ВНИМАНИЕ! Запрещается вставлять или вынимать проволочный проводник из какого-либо компонента с чрезмерным усилием. Проволока может сломаться или разорваться. Если проволочный проводник поврежден и его необходимо удалить, когда вставлена игла (или интродьюсер с оболочкой), проволочный проводник следует удалять вместе с иглой.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Длина вставленной части проволочного проводника зависит от анатомических размеров пациента и места введения.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Местонахождение проволочного проводника всегда следует контролировать с помощью рентгеноскопии. Метки глубины на проволоке помогут определить глубину прохода.
5. Удалите иглу (или интродьюсер минидоступа), оставив проволочный проводник на месте. Во время процедуры проволочный проводник нужно надежно удерживать. Иглу интродьюсера нужно удалять в первую очередь.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА И ДИЛАТАЦИЯ ПОДКОЖНОГО ТРАКТА

1. Катетер ProGuide поставляется вместе со стилетом, придающим жесткость проволочному проводнику. Находясь в венозном просвете, он помогает выполнять установку с применением метода «установка по проволоке».
2. Тяните придающую жесткость стилет приблизительно на 2–3 см так, чтобы кончик стилета не выглядывал на конце катетера.
3. Промойте артериальный просвет и стилет гепаринизированным раствором и зажмите красное артериальное ответвление, перед тем как установить катетер.
ВНИМАНИЕ! Гепариновый раствор необходимо немедленно аспирировать из обоих просветов перед использованием катетера для предотвращения системной гепаринизации пациента.
ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, катетер должен быть все время зажат, когда он не используется или когда он присоединен к шприцу, капельнице или линиям крови.
ВНИМАНИЕ! Пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции легких, подвержены повышенному риску пневмоторакса при катетеризации подключичной вены.
ВНИМАНИЕ! Не пережимайте корпус катетера с двумя просветами. Пережимайте только прозрачные трубки ответвления.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Пережимайте катетер только зажимами, встроенными в линии производителя.
4. Определите место выхода катетера на грудной стенке, приблизительно 8–10 см ниже ключицы, ниже и параллельно месту пункции вены.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Туннель с широкой и плавной аркой уменьшает риск образования петель катетером. Туннель должен быть достаточно коротким, чтобы место разведения не заходило под кожу в месте выхода, но достаточно длинным, чтобы удерживать манжету на расстоянии 2–3 см (минимум) от выхода из кожи.

- Сделайте небольшой разрез в выбранном месте выхода тунелированного катетера на грудной стенке. Разрез должен быть достаточно широким для манжеты, приблизительно 1 см.
- Методом тупого отделения сформируйте пространство для манжеты для врастания тканей в подкожном туннеле в месте выхода катетера, посередине между местом выхода из кожи и местом ввода в вену, на расстоянии приблизительно 2–3 см (минимум) от места выхода катетера. **ВНИМАНИЕ!** При выполнении туннеля не следует чрезмерно раздвигать подкожную ткань. Это может привести к задержке врастания ткани в манжету или помешать этому.
- Сделайте второй разрез возле места ввода в вену выше и параллельно первому разрезу. Скальпелем увеличьте вход под кожу и создайте методом тупого отделения небольшой карман для размещения оставшейся небольшой петли (изгиба) катетера.
- Соедините туннелер с венозным просветом катетера. Проведите наконечник катетера поверх трехшарового соединения, пока он не окажется рядом с фиксатором оболочки.
- Насадите туннелер на катетер и убедитесь, что гильза туннелера закрывает артериальный просвет. Это уменьшит сопротивление в подкожном туннеле при прохождении отклоняющего выступа и артериального порта через ткани.
- Тупым туннелером осторожно введите катетер и соединение с туннелером под кожу в месте выхода и создайте подкожный туннель от места выхода катетера до места введения в вену, где он должен выйти наружу. **ВНИМАНИЕ!** Туннель следует делать осторожно, чтобы не повредить окружающие сосуды. Не допускайте, чтобы туннель проходил через мышцы. **ВНИМАНИЕ!** Запрещается дергать или тянуть за трубки катетера. При сопротивлении может помочь дополнительное тупое отделение. Катетер нельзя силой проталкивать через туннель.
- После прохода катетера через туннель туннелер можно удалить, сняв гильзу туннелера с катетера и стянув туннелер с дистального наконечника катетера. **ВНИМАНИЕ!** Во избежание повреждения катетера выполняйте легкие прокручивающие движения. **ВНИМАНИЕ!** Во избежание повреждения наконечника катетера держите туннелер прямо и не выгибайте его под углом. **ВНИМАНИЕ!** Перед продолжением процедуры осмотрите наконечник на предмет повреждений.
- Удалите маркировку со стилета и затяните гайку наконечника Люэра, прижимая его к синему венозному люэровскому соединению.
- Навинтите дистальный конец стилета с катетером на проксимальный конец проволочного проводника так, чтобы проволочный проводник вышел из венозного люэровского соединения.
- Сохраняя положение проводника в вене, продвиньте наконечник катетера до места соединения верхней полой вены и правого предсердия для обеспечения оптимального кровотока. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Чтобы свести к минимуму образование петель, может потребоваться выполнять продвижение вперед маленькими шажками, прижимая катетер к оболочке.
- Извлеките стилет и проволочный проводник из венозного просвета.
- Слегка надавливая на оставшуюся петлю (изгиб) катетера, заведите ее в подкожный карман, сформированный на месте входа в вену. **ВНИМАНИЕ!** При установке катетера необходимо проявлять осторожность, избегая острых или резких углов, так как это может ухудшить кровоток или пережать просветы катетера. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Для обеспечения оптимальной работы устройства не вставляйте манжету (даже ее часть) в вену.
- Отрегулируйте глубину вставки катетера и положение наконечника с помощью рентгеноскопии.
- Присоедините шприцы и откройте зажимы на обоих ответвлениях. Аспирируйте кровь в обоих просветах, чтобы убедиться, что катетер установлен и работает правильно. Промойте каждый просвет гепаринизированным раствором (объем первичного заполнения указан на зажимах трубок венозного и артериального ответвлений). Кровь должна аспирироваться легко. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если при аспирации крови из какого-либо просвета ощущается избыточное сопротивление, возможно, для получения требуемого кровотока катетер нужно покрутить или репозиционировать. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Чтобы сохранить проходимость, необходимо создать гепариновую пробку в обоих просветах. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Рекомендуется ориентировать «венозный» просвет по направлению к голове.
- Сразу же после промывания зажмите ответвления.
- Снимите шприцы и на их место установите инъекционные колпачки. **ВНИМАНИЕ!** Во избежание воздушной эмболии трубки ответвлений должны быть пережаты все время, когда они не используются. Кроме этого, необходимо аспирировать и промывать катетер перед каждым использованием.
- Правильно расположите манжету и туннельную часть катетера.
- Проконтролируйте надлежащее положение наконечника с помощью рентгеноскопии. Для обеспечения оптимального кровотока дистальный «венозный» наконечник должен находиться в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия или в правом предсердии. **ВНИМАНИЕ!** Невозможность подтвердить местонахождение катетера с помощью рентгеноскопии может свидетельствовать о серьезной травме или опасных для жизни осложнениях.

ФИКСАЦИЯ И НАЛОЖЕНИЕ ПОВЯЗКИ

- Зашейте карман, сформированный для размещения оставшейся небольшой петли катетера (изгиба) в месте ввода в вену.
- При необходимости зашейте место выхода катетера.
- Зафиксируйте крылышки катетера на коже, наложив швы. **ВНИМАНИЕ!** Не прошивайте никакую иную часть катетера. Если катетер крепится с помощью швов, убедитесь, что они не пережимают и не разрезают катетер. Трубки катетера могут разорваться при прикладывании к ним избыточных усилий или при соприкосновении с острыми краями. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Катетер должен быть зафиксирован / пришит в течение всего периода имплантации.
- Наложите прозрачную повязку на место выхода катетера и на место вставки в туннель в соответствии с протоколом учреждения. **ВНИМАНИЕ!** Не пользуйтесь острыми инструментами вблизи ответвлений или корпуса катетера. **ВНИМАНИЕ!** При снятии повязки не пользуйтесь ножницами. **ВНИМАНИЕ!** Для очистки мест соприкосновения кожи и катетера можно использовать спиртовые и спиртосодержащие антисептики, но при этом нельзя допускать длительного или избыточного контакта с растворами. **ВНИМАНИЕ!** Мази, содержащие ацетон или ПЭГ, могут вывести устройство из строя. Их использование вместе с полиуретановыми катетерами запрещено.
- Запишите длину катетера и номер партии катетера в карточку больного. Отметьте в карточке, что с данным устройством запрещено использовать мази, содержащие ацетон или ПЭГ.

УХОД ЗА МЕСТАМИ ВВОДА И ВЫВОДА КАТЕТЕРА

- Очистите кожу вокруг катетера. **ВНИМАНИЕ!** Не рекомендуется использовать мази и кремы на месте раны.
- Наложите окклюзионную повязку на место выхода, оставив открытыми ответвления, зажимы и колпачки для использования медработниками, проводящими диализ.
- Раневая повязка всегда должна быть чистой и сухой. **ВНИМАНИЕ!** Пациентам запрещено плавать или мочить повязку до получения соответствующих указаний врача. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если плотное прилегание повязки нарушено из-за обильного потения или случайного увлажнения, врач или медсестра должны сменить повязку с соблюдением правил стерильности.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Как и при выполнении любых инвазивных процедур, врач должен оценить анатомические и физиологические потребности пациента, чтобы определить наиболее подходящую методику извлечения катетера. Белая имплантируемая манжета способствует врастанию тканей, поэтому катетер нужно извлекать хирургическими методами.

ВНИМАНИЕ! Извлекать имплантированный катетер для хронического гемодиализа могут только врачи, знакомые с надлежащими методиками извлечения. **ВНИМАНИЕ!** Перед извлечением катетера всегда изучайте протокол учреждения, потенциальные осложнения и методы их лечения, предостережения и меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ГЕМОДИАЛИЗА

- Гемодиализ следует выполнять под руководством врача в соответствии с утвержденным протоколом учреждения.
- Перед выполнением процедуры необходимо удалить гепариновый раствор из каждого просвета для предотвращения системной гепаринизации пациента. Аспирацию необходимо проводить в соответствии с протоколом учреждения.
- Перед началом диализа необходимо тщательно осмотреть все соединения с катетером и экстракорпоральный контур.
- Во всех принадлежностях и компонентах, используемых вместе с данным катетером, должны быть люэровские адаптеры.
- Для выявления утечек и сведения потерь крови и риска воздушной эмболии к минимуму необходимо часто проводить визуальные осмотры.
- Многочисленное чрезмерное пережатие линий кровотока, шприцев и колпачков может привести к сокращению срока службы коннектора и его выходу из строя.
- В случае протекания трубок или разрыва катетера или отделения коннектора от какого-либо компонента во время введения или использования пережмите катетер и выполните все необходимые действия и меры предосторожности для предотвращения потери крови и воздушной эмболии.
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, катетер должен быть все время зажат, когда он не присоединен к шприцу, капельнице или линиям крови.
- Закройте все зажимы в центре трубок ответвления. Многократное пережатие трубок возле люэровских коннекторов или самих люэровских коннекторов может привести к их износу и отсоединению.
- Многократное пережатие трубок в одном и том же месте может привести к их износу. На трубках ответвлений могут появиться порезы или разрывы при прикладывании к ним избыточных усилий или при соприкосновении с острыми краями.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ДИАЛИЗА

Концентрация гепарина должна соответствовать указаниям в протоколе учреждения. Если катетер не будет сразу же использоваться для лечебных процедур, выполните рекомендуемые процедуры для сохранения проходимости катетера.

- Наберите гепариновый / физиологический раствор в два шприца. Объем раствора должен соответствовать объему, указанному на зажимах трубок венозного и артериального ответвлений. Убедитесь, что в шприцах нет воздуха.
- Присоедините шприц с гепариновым раствором.
- Откройте зажим на трубке ответвления.
- Аспирируйте, чтобы убедиться, что воздух не будет введен в сосуд пациента.
- Струйно введите гепариновый раствор в каждый просвет. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Для сохранения проходимости между процедурами необходимо создать гепариновую пробку в каждом просвете катетера.
- Закройте зажимы ответвлений. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Зажимы ответвлений могут быть открыты только для выполнения аспирации, промывания и диализа.

7. Снимите шприцы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В большинстве случаев дополнительная гепаринизация не требуется в течение 48–72 часов, при условии что просветы не аспирировались и не промывались.

8. Обязательно наденьте лезеровские колпачки.

ОБЪЕМЫ ПЕРВИЧНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕРА

- Объем первичного заполнения артериального и венозного просветов указан на каждом зажиме трубок ответвлений.

СКОРОСТЬ КРОВОТОКА

- Скорость кровотока в зависимости от давления при использовании катетера ProGuide размером 14,5 (по французской шкале диаметра катетера) X 28 см (от наконечника до разъема) (с боковыми отверстиями).

УСТРАНЕНИЕ ПРИЧИН НЕДОСТАТОЧНОЙ СКОРОСТИ КРОВОТОКА

Устранение причин недостаточной скорости кровотока производится по усмотрению врача. Нельзя прилагать избыточные усилия при промывании закупоренного просвета. Причиной недостаточной скорости кровотока может быть закупорка просвета из-за образования тромба или фибриновой оболочки, либо из-за того, что артериальное отверстие упирается в стенку вены. Если манипуляции с катетером или поворачивание артериальной и венозной линий не помогает, врач может попытаться растворить образовавшийся тромб тромболитическим средством.

УСТРАНЕНИЕ ПРИЧИН ЗАТРУДНЕННОГО ПРОХОДА В ОДНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Затруднение прохода в одном направлении — это состояние, когда просвет легко промывается, но кровь не аспирируется. Такое состояние, как правило, вызвано неправильным положением наконечника. Одна из следующих манипуляций может решить проблему:

- изменить положение катетера;
- изменить положение пациента;
- попросить пациента покашлять;
- если сопровитвление отсутствует, энергично промыть катетер обычным стерильным физраствором, стараясь отодвинуть наконечник от стенки сосуда.

ИНФИЦИРОВАНИЕ

Инфицирование, связанное с постоянными катетерами, является серьезной проблемой. Излечение катетера необходимо выполнять в соответствии с протоколом учреждения.



ProGuide™

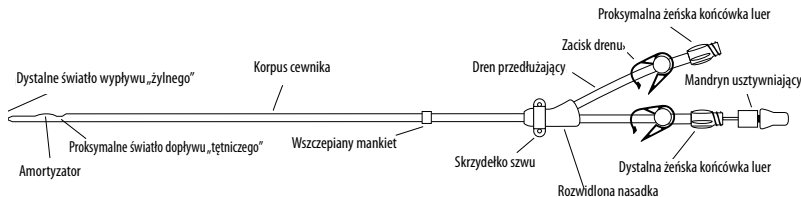
Cewnik do hemodializy przewlekłej

Polish

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Cewnik do hemodializy przewlekłej ProGuide wykonany jest z miękkiego, nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich poliuretanu zwanego Carbotane®. Jest on dostępny w rozmiarze 14,5 French i różnych długościach. Trzon cewnika jest wewnętrznie podzielony przez przegrodę na dwa oddzielne światła. Umożliwia szybkość przepływu do 500 ml/min. Cewnik ma mankiety umożliwiające wrosnąć tkanki białej, aby pomóc zakotwiczyć cewnik na miejscu.



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik do dializy przewlekłej ProGuide wskazany jest do stosowania w celu uzyskiwania długotrwałego dostępu naczyniowego w celu hemodializy i aferezy.

Może być on wszczepiany przezskórnie i zasadniczo umieszczany jest w żyłę szyjnej wewnętrznej lub podobojczykowej pacjenta dorosłego.

Cewniki o długości ponad 40 cm wskazane są do umieszczenia przez żyłę udową.

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję użytkownika.
- RX ONLY — Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
- Do użytku wyłącznie dla jednego pacjenta.
- Jałowionio tlenkiem etylenu (EO)
- Produkt pozostaje jałowy i niepirogenny wyłącznie, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte, uszkodzone lub rozzerwane.
- Nie wolno ponownie wyjalawiać cewnika lub składników zadanymi metodami. Producent nie bierze odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia spowodowane ponownym wykorzystaniem cewnika lub akcesoriów.
- Nie stosować cewnika lub akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub rozzerwane.
- Nie stosować cewnika lub akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu.

PRZECIWWSKAZANIA

- Cewnik do dializy przewlekłej ProGuide przeznaczony jest do długotrwałego dostępu naczyniowego i nie powinien być używany do jakiegokolwiek innego celu niż wskazany w niniejszej instrukcji.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Założony na stałe centralny cewnik żylny zapewnia ważne miejsce dostępu żylnego dla poważnie chorych pacjentów, istnieje jednak możliwość wystąpienia poważnych powikłań. Przed podjęciem próby zakładania cewnika ProGuide należy upewnić się, że lekarz jest zaznajomiony z następującymi powikłaniami oraz metodami ich leczenia:

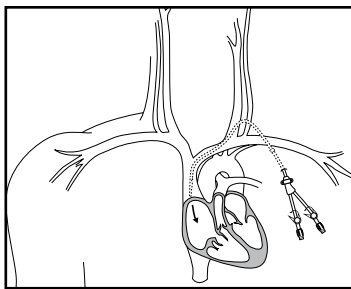
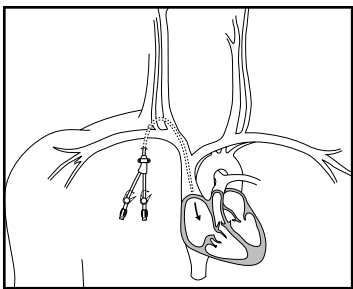
- Zatorowość powietrzna
- Krwawienie w miejscu wkłucia
- Arytmia sercowa
- Erozja cewnika lub mankiety przez skórę
- Zatkanie cewnika
- Zakrzepica żył ośrodkowych
- Posocznica związana z cewnikiem
- Zakażenie miejsca wyjścia cewnika
- Wynaczenie
- Powstawanie osłonki fibrynowej
- Krwotok
- Wysiłek oplotkowy
- Zapalenie, martwica lub zbliznowacenie skóry nad obszarem wszczepienia
- Nacięcie naczyń lub trzewi
- Uraz śródpiersia
- Uraz oplotkowej
- Zatorowość płucna
- Przekłucie prawego przedsionka
- Przekłucie tętnicy podobojczykowej
- Uraz przewodu piersiowego (nacięcie)
- Trombocytopenia
- Zakrzepica żylna
- Erozja naczynia
- Bakteriemia
- Uraz splotu ramiennego
- Tamponada serca
- Zatorowość cewnika
- Uszkodzenie cewnika z powodu ucisku między objocykiem i pierwszym żebrzem
- Zapalenie wsierdzia
- Martwica miejsca wyjścia cewnika
- Skrwawienie
- Krwiał
- Krwiał oplotkowej
- Przekłucie żyły głównej dolnej
- Reakcja nietolerancji na wszczepione urządzenie
- Zakrzepica światła
- Perforacja naczyń lub trzewi
- Odma oplotkowa
- Krwawienie pozatrzewnowe
- Spontaniczne nieprawidłowe położenie lub wycofanie końcówki
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Zakażenie tunelu podskórnego
- Zakrzepica komorowa
- Ryzyka zazwyczaj związane ze znieczuleniem miejscowym i ogólnym, zabiegami chirurgicznym oraz pooperacyjnym powrotem do zdrowia

Te i inne powikłania są dobrze udokumentowane w literaturze medycznej i należy je rozważyć przed umieszczeniem cewnika. Umieszczenie i pielęgnacja cewników do hemodializy powinny być przeprowadzane przez osoby obeznane z powiązaniem ryzykiem oraz wykwalifikowane w wykonywaniu zabiegów.

MIEJSCA UMIESZCZANIA

Prawa żyła szyjna wewnętrzna to preferowane miejsce anatomiczne do umieszczenia cewników do dializy przewlekłej. Jednak można także rozważyć lewą żyłę szyjną wewnętrzną oraz żyłę szyjną zewnętrzną i żyły podobojczykowe. Jak w przypadku wszystkich zabiegów inwazyjnych lekarz dokona oceny potrzeb anatomicznych i fizjologicznych pacjenta w celu określenia najbardziej odpowiedniego miejsca wprowadzenia cewnika. Cewnik ProGuide dostępny jest w różnych długościach odpowiednich do różnic anatomicznych pacjentów oraz różnic w dostępie z prawej i lewej strony. Cewniki o długości ponad 40 cm zazwyczaj umieszcza się w żyłe udowej.

UMIESZCZANIE W PRAWĄJ LUB LEWĄJ ŻYŁE SZYJNEJ WEWNĘTRZNEJ



OSTRZEŻENIE: Pacjenci wymagający podtrzymywania oddychania są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej w trakcie kaniulacji żyły podobojczykowej.

OSTRZEŻENIE: Długoterminowe używanie żyły podobojczykowej może wiązać się ze zwężeniem żyły podobojczykowej i zakrzepicą.

OSTRZEŻENIE: Umieszczenie w żyłe udowej wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia.

OSTRZEŻENIE: Niepotwierdzenie położenia cewnika za pomocą fluoroskopii może prowadzić do wystąpienia poważnych urazów lub śmiertelnych powikłań.

INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA

1. Przed użyciem tego urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję. Cewnik może być umieszczony, obsługiwany i usuwany przez przeszkolonego lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu lub przez innego pracownika opieki zdrowotnej pod nadzorem lekarza.
2. Techniki i zabiegi medyczne opisane w niniejszej instrukcji nie przedstawiają wszystkich medycznie dopuszczalnych zabiegów, ani też nie mają na celu zastąpienia doświadczenia lekarskiego i oceny lekarskiej przy leczeniu dowolnego pacjenta.
3. Wybór odpowiedniej długości cewnika zależy wyłącznie od oceny lekarza. Do uzyskania prawidłowego umieszczenia cewnika ważny jest wybór cewnika o odpowiedniej długości. Po założeniu cewnika należy rutynowo wykonywać fluoroskopię w celu potwierdzenia prawidłowego umieszczenia cewnika przed jego użyciem.

PRZYGOTOWANIE MIEJSCA

1. Pacjent powinien zostać ułożony w zmodyfikowanej pozycji Trendelenberga, z górną połową klatki piersiowej wypchniętą do góry oraz z głową zwróconą lekko na stronę przeciwną do miejsca założenia cewnika.
2. W przypadku umieszczenia w żyłe szyjnej wewnętrznej należy unieść głowę pacjenta z łóżka w celu uwidocznienia mięśnia mostkowo-obojętkowo-sutkowego. Miejsce wejścia żylnego zostanie przeprowadzone u szczytu trójkąta utworzonego przez dwie głowy mięśnia mostkowo-obojętkowo-sutkowego. Szczyt ten powinien być położony o trzy szerokości palca ponad obojętkiem.
3. Podczas całego zabiegu należy przygotować i utrzymywać pole jałowe przy użyciu standardowego protokołu instytucji dla urządzeń wszczepianych.
- ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Podczas umieszczenia i stosowania tego urządzenia należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Ze względu na ryzyko narażenia na patogeny przenoszone przez krew, pracownicy opieki zdrowotnej powinni w odniesieniu do wszystkich pacjentów rutynowo stosować uniwersalne środki ostrożności. Należy zawsze stosować techniki jałowe.
4. Przygotować jałowe pole i miejsce dostępu przy użyciu odpowiedniego rozтворu oraz standardowej techniki chirurgicznej.
5. **RODEK OSTROŻNOŚCI:** Tam gdzie ma to zastosowanie należy stosować standardowe protokoły szpitala.
5. (Jeżeli ma to zastosowanie) Zastosować znieczulenie miejscowe w miejscu umieszczenia oraz drodze tunelu podskórnego.

TECHNIKA UMIESZCZANIA (1) — ETAPY WSPÓLNE DOJŚCIE PODSKÓRNE DO PRAWĄJ ŻYŁY SZYJNEJ WEWNĘTRZNEJ PRZY UŻYCIU ROZSZCZEPIALNEGO INTRODUKTORA OSŁONKI Z ZAWOREM

DOSTĘP ŻYLY I WPROWADZANIE PRZEWODNIKA

1. Zalecenia K-DOQI zalecają stosowanie kierowania ultrasonograficznego.
UWAGA: Zalecany jest minidostęp („mikrowkładce”). Przestrzegać wskazówek producenta dotyczących prawidłowej techniki wprowadzania. Wprowadzić igłę introduktora z dołączoną strzykawką i popychać ją do żyły docelowej w kierunku przepływu krwi. Po wprowadzeniu delikatnie aspirować. Zaaspirować małą ilość krwi w celu sprawdzenia czy igła jest prawidłowo ułożona w żyłe.
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: W razie zaaspirowania krwi tętniczej należy wyjąć igłę i zastosować natychmiastowy ucisk miejsca wkłucia przez co najmniej 15 minut. Przed dokonaniem kolejnej próby kaniulacji żyły należy upewnić się, że krwawienie ustalo i nie utworzył się krwiak.
2. Po wejściu do żyły wyjąć strzykawkę pozostawiając igłę na miejscu i umieścić kciuk na nasadzie igły w celu ograniczenia utraty krwi i/lub zatorowości powietrznej.
3. Umieścić dystalny koniec przewodnika znacznika w nasadzie igły (lub nasadzie introduktora minidostępu) i przeprowadzić do naczyń.
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: W przypadku używania dostarczonego przewodnika z końcówką „J”, wyciągnąć końcówkę przewodnika z prostownicy, aby odsonięta była tylko końcówka przewodnika.
4. Popychać przewodnik do przodu, aż końcówka znajdzie się w połączeniu żyły głównej górnej i prawego przedsonka.
OSTRZEŻENIE: W razie wprowadzenia przewodnika do prawego przedsonka mogą wystąpić arytmie serca.
PRZESTROGA: Nie wolno popychać przewodnika lub cewnika w razie napotkania nietypowego oporu.
PRZESTROGA: Nie wolno wsuwać lub wysuwać przewodnika z dowolnego elementu z użyciem siły. Przewodnik może ulec zerwaniu lub rozmotaniu. Jeżeli przewodnik zostanie uszkodzony i wymaga wyjęcia, gdy włożona jest igła (lub introduktor osłonki), przewodnik i igła powinny być wyjmowane razem.
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Długość wprowadzanego przewodnika jest określana rozmiarami pacjenta i zastosowanego miejsca anatomicznego.
5. Wyjąć igłę (lub introduktor minidostępu) pozostawiając przewodnik na miejscu. W trakcie tego zabiegu należy nieruchomo trzymać przewodnik. Najpierw należy wyjąć igłę introduktora.

PRZYGOTOWANIE CEWNIKA I ROZSZERZENIE DROGI PODSKÓRNEJ

1. Usunąć mandryn usztywniający ze światła żylnego.
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Cewnik ProGuide jest zapakowany z mandrynem usztywniającym przewodnik, aby ułatwić umieszczenie przy użyciu techniki poprowadnikowej i nie jest używany z techniką umieszczenia za pomocą rozszczepialnego przewodnika (stosowanie elementu usztywniającego, patrz technika umieszczenia 2).
2. Przepłukać każde światło cewnika heparynizowaną solą fizjologiczną i zacisnąć każde przedłużenie przed umieszczeniem cewnika.
OSTRZEŻENIE: Roztwór heparyny musi być aspirowany z obu światel niezwłocznie przed użyciem cewnika, aby zapobiec układowej heparynizacji pacjenta.
OSTRZEŻENIE: W celu ograniczenia ryzyka zatorowości powietrznej należy zawsze utrzymywać cewnik w stanie zacisniętym, kiedy nie jest on używany lub podłączony do strzykawkę, drenów dożylnych lub linii krwi.
OSTRZEŻENIE: Pacjenci wymagający podtrzymywania oddychania są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej w trakcie kaniulacji żyły podobojczykowej.
PRZESTROGA: Nie wolno zaciskać fragmentu cewnika z podwójnym światłem. Wolno zaciskać wyłącznie przezroczyste drewny przedłużające.
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Cewnik należy zaciskać wyłącznie za pomocą dołączonych zacisków do drenów.
3. Ustalić miejsce wyjścia cewnika na ścianie klatki piersiowej około 8–10 cm pod obojętkiem, które jest położone poniżej i równoległe do miejsca wkłucia żylnego.
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Tunel o szerokim łagodnym łuku obniża ryzyko zapętleń cewnika. Odległość tunelu powinna być na tyle krótka, żeby uniemożliwić wejście rozwidłonego połączenia przez miejsce wyjścia i na tyle długi, żeby mankiet znajdował się minimum w odległości 2–3 cm od miejsca otwarcia skóry.
4. Wykonać niewielkie nacięcie w żądanym miejscu wyjścia wprowadzanego przez tunel cewnika na ścianie klatki piersiowej. Nacięcie powinno być wystarczająco szerokie, aby zmieścić mankiet, około 1 cm.
5. Użyć preparowania na tępo w celu utworzenia otworu tunelu podskórnego w miejscu wyjścia cewnika dla mankieta wrastającego w tkankę białą pośrodku między miejscem wyjścia żylnego i miejscem wejścia żylnego, około 2–3 cm (przynajmniej) od miejsca wyjścia cewnika.
OSTRZEŻENIE: Podczas wykonywania tunelu nie należy nadmiernie rozszerzać tkanki podskórnej. Nadmierne rozszerzenie może opóźnić lub uniemożliwić wrastanie mankieta.
6. Wykonać drugie nacięcie powyżej i równoległe do pierwszego w miejscu umieszczenia żylnego. Powiększyć miejsce nacięcia za pomocą skalpela i utworzyć niewielką kieszeń z preparowaniem na tępo, aby pomieścić niewielką pętlę pozostałego cewnika („koniuszek”) po usunięciu rozszczepialnej osłonki.
7. Przy mocować narzędzie do wytwarzania tunelu do światła żylnego cewnika. Wsunąć końcówkę cewnika na połączenie typu tri-ball, aż zatrzyma się obok blokady osłonki.
8. Wsunąć osłonkę narzędzia do wytwarzania tunelu upewniając się, że koszulka przykrywa światło tętnicze. Spowoduje to zmniejszenie naciągnięcia tunelu podskórnego, gdy amortyzator i port tętnicy przechodzą przez tkankę.
9. Za pomocą tego narzędzia do wytwarzania tunelu delikatnie poprowadzić połączenie cewnika i narzędzia do wytwarzania tunelu do miejsca wyjścia i utworzyć tunel podskórny od miejsca wyjścia cewnika do miejsca wejścia żylnego.
PRZESTROGA: Tunel powinien być wykonany ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia otaczających naczyń. Unikaj wykonywania tunelu przez mięśnie.
OSTRZEŻENIE: Nie wolno ciągnąć lub szarpać za przewód cewnika. W przypadku napotkania oporu, dodatkowe preparowanie na tępo może ułatwić umieszczenie. Nie należy przemieszczać cewnika przez tunel z użyciem siły.
10. Po przeprowadzeniu cewnika przez tunel narzędzie do wytwarzania tunelu można wyjąć wysuwając osłonkę narzędzia do wytwarzania tunelu i wyciągając je od dystalnego końca cewnika.
PRZESTROGA: Unikaj uszkodzenia cewnika wykonując delikatny ruch obrotowy.
PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzenia końcówki cewnika utrzymywać narzędzie do wytwarzania cewnika prosto i nie wyciągać go pod kątem.
PRZESTROGA: Przed kontynuowaniem zabiegu sprawdzić, czy końcówka cewnika nie jest uszkodzona.

PRZESTROGA: Tunel powinien być wykonany ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia otaczających naczyń. Unikać wykonywania tunelu przez mięśnie.
 PRZESTROGA: Nie wolno ciągnąć lub szarpać za przewód cewnika. W przypadku napotkania oporu, dodatkowe preparowanie na tępo może ułatwić umieszczenie. Nie należy przemieszczać cewnika przez tunel z użyciem siły.

- Po przeprowadzeniu cewnika przez tunel narzędzie do wytwarzania tunelu można wyjąć wysuwając osłonkę narzędzia do wytwarzania tunelu i wyciągając je od dystalnego końca cewnika.
 PRZESTROGA: Unikać uszkodzenia cewnika wykonując delikatny ruch obrotowy.
 PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzenia końcówki cewnika utrzymać narzędzie do wytwarzania cewnika prosto i nie wyciągać go pod kątem.
 PRZESTROGA: Przed kontynuowaniem zabiegu sprawdzić, czy końcówka cewnika nie jest uszkodzona.
- Usunąć etykiety mandryny i docisnąć śrubę luer lock mandryny do niebieskiego żylnego połączenia luer lock.
- Poprowadzić dystalną końcówkę mandryny z cewnikiem na proksymalnym końcu przewodnika, aż prowadnik opłynie czyste połączenie luer.
- Utrzymując położenie przewodnika w żyłę, popychać cewnik do ablacji połączenia przez połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka w celu zapewnienia optymalnego przepływu krwi.
 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Aby pomóc ograniczyć załamywanie cewnika, może być konieczne popychanie w niewielkich krokach chwytając cewnik blisko skóry.
- Usunąć mandryn i mandryn ze światła żylnego.
- Delikatnie docisnąć małą pozostałą pętlę cewnika („koniuszek”) do kieszeni podskórnej utworzonej w miejscu wejścia.
 OSTRZEŻENIE: Cewniki powinny być wszczepiane ostrożnie, aby uniknąć jakichkolwiek ostrych kątów, które mogłyby pogorszyć przepływ krwi lub zablokować otwory światła cewnika.
 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: W celu uzyskania optymalnej wydajności produktu nie należy umieszczać żadnej części mankietu w żyłę.
- Wszelkie regulacje głębokości umieszczenia cewnika i położenia końcówki należy wykonywać pod fluoroskopią.
- Przymocować strzykawkę do obu przedłużeń i otworzyć zaciski. Potwierdzić prawidłowe umieszczenie i działanie cewnika przez zaaspirowanie krwi z obu światel. Przepłukać każde światło heparynizowaną solą fizjologiczną (objętość wypełniania jest nadrukowana na zacisku drenu przedłużenia). Krew powinna być łatwa do aspiracji.
 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Jeżeli ktoś ze światel wykazuje nadmierny opór względem aspiracji krwi, być może trzeba obrócić lub ponownie założyć cewnik w celu uzyskania odpowiedniego przepływu krwi.
 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: W celu utrzymania drożności w obu światłach należy utworzyć blokadę heparynową.
 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Zaleca się, aby „żyłne” światło było skierowane w kierunku głowy.
- Natychmiast po płukaniu zaciśnąć przewody przedłużające.
- Wyjąć strzykawkę i założyć zatyczki iniekcyjne.
 PRZESTROGA: Unikać zatorów powietrznej utrzymując dren przedłużający zaciśnięty przez cały czas, gdy nie jest używany i aspirując, a następnie płucz cewnik przed każdym użyciem.
- Prawidłowo ustawić mankiety i tunelowaną część cewnika.
- Potwierdzić prawidłowe umieszczenie końcówki za pomocą fluoroskopii. Dystalna końcówka „żylna” powinna być ustawiona przy połączeniu głównej górnej i prawego przedsionka lub do prawego przedsionka w celu optymalnego przepływu krwi.
 OSTRZEŻENIE: Niepotwierdzenie położenia cewnika za pomocą fluoroskopii może prowadzić do wystąpienia poważnych urazów lub śmiertelnych powikłań.

ZABEZPIECZANIE I OPATRYWANIE

- Zaszyc kieszeń utworzoną dla małej pozostałej pętli cewnika („koniuszka”) w miejscu wyjścia żylnego.
- W razie potrzeby zaszyc miejsce wyjścia cewnika.
- Przyszyć cewnik do skóry używając obrotowego skrzydełka szwu.
 OSTRZEŻENIE: Nie wolno zakładać szwów poprzez jakąkolwiek część cewnika. Jeżeli szwy są używane do mocowania cewnika, należy upewnić się, że nie blokuje lub nie przecina ono cewnika. Dren cewnika może ulec rozdarciu po poddaniu działaniu nadmiernej siły lub po kontakcie z szorstkimi krawędziami.
 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Cewnik należy zabezpieczyć/przyszyć na całej długości implantacji.
- Założyć przezroczysty opatrunek miejsca wyjścia cewnika i umieszczonej w tunelu części umieszczenia przy użyciu standardowego protokołu instytucji.
 OSTRZEŻENIE: W pobliżu drenów przedłużających oraz samego cewnika nie wolno używać ostrych narzędzi.
 OSTRZEŻENIE: Do zdejmowania opatrunków nie wolno używać nożycek.
 OSTRZEŻENIE: Alkohol i środki antyseptyczne zawierające alkohol mogą być używane do czyszczenia cewnika/skóry, jednak należy zachować ostrożność, aby uniknąć długotrwałego lub nadmiernego kontaktu z roztworem.
 OSTRZEŻENIE: Maści zawierające aceton lub PEG mogą spowodować uszkodzenie niniejszego urządzenia i nie powinny być używane z cewnikami poliuretanowymi.
- Zarejestrować długość cewnika i jego numer serii w dokumentacji pacjenta. Proszę zwrócić uwagę, że maści zawierające aceton lub PEG nie mogą być używane z niniejszym urządzeniem.

PIELĘGNACJA MIEJSCA UMIESZCZENIA

- Przemywać skórę wokół cewnika.
 OSTRZEŻENIE: Stosowanie maści/kremów w miejscu rany nie jest zalecane.
- Zaślonić miejsce wyjścia nieprzepuszczalnym opatrunkiem i pozostawić przedłużenia, zaciski oraz zatyczki odsoniote do dostępu przez zespół dializyjny.
- Opatrunki rany muszą być czyste i suche.
 PRZESTROGA: O ile lekarz nie poinstruuje ich inaczej, pacjenci nie mogą pływać ani zamaczać opatrunków.
 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie spowoduje pogorszenie przylegania opatrunku, opatrunek wymaga zmiany w jałowych warunkach przez personel medyczny.

WYJMOWANIE CEWNIKA

Jak w przypadku wszystkich zabiegów inwazyjnych lekarz dokona oceny potrzeb anatomicznych i fizjologicznych pacjenta w celu określenia najbardziej odpowiedniej techniki usuwania. Białe wszczepialny mankiety retencyjne ułatwiają wrastanie tkanek i dlatego cewnik musi być usuwany chirurgicznie.

OSTRZEŻENIE — Próbę usunięcia wszczepionego cewnika do dializy przewlekłej powinien podejmować jedynie lekarz zaznajomiony z odpowiednimi technikami usuwania.

PRZESTROGA: Przed usuwaniem cewnika należy zawsze przestrzegać protokołu instytucji, potencjalnych powikłań i ich leczenia, ostrzeżeń oraz środków ostrożności.

DEKLARACJE BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE ZABIEGU HEMODIALIZY

- Hemodializa powinna być przeprowadzana zgodnie z instrukcjami lekarza przy użyciu zatwierdzonego protokołu instytucji.
- Przed zabiegiem z każdego światła musi być usuwany roztwór heparyny, aby uniknąć układowej heparynizacji pacjenta. Aspiracja powinna opierać się na protokole instytucji.
- Przed rozpoczęciem dializy wszystkie połączenia z cewnikiem i obwodem pozaustrojowym powinny być dokładnie sprawdzone.
- Aksesoria i elementy stosowane w połączeniu z tym cewnikiem powinny być wyposażone w adapter typu luer-lock.
- Należy przeprowadzać częste inspekcje wizualne w celu wykrywania przecieków i ograniczenia utraty krwi lub zatorowości powietrznej.
- Powtarzane nadmierne zaciśnięcie linii krwi, strzykawkę oraz nasadek spowoduje skrócenie okresu trwałości złącza i może prowadzić do potencjalnych awarii złącza.
- W przypadku wystąpienia przecieku w drenie cewnika lub nasadce bądź jeżeli złącze oddzieli się od pozostałych elementów w trakcie zakładania lub używania cewnika, należy zaciśnąć cewnik i przedsięwziąć wszelkie niezbędne czynności oraz środki ostrożności mające na celu zapobieżenie utracie krwi lub wystąpienia zatorowości powietrznej.
- W celu ograniczenia ryzyka zatorowości powietrznej należy zawsze utrzymywać cewnik w stanie zaciśniętym, kiedy nie jest on podłączony do strzykawkę, drenów dożylnych lub linii krwi.
- Zacisnąć wszystkie zaciski na środku drenu przedłużającego. Powtarzające się zaciskanie w pobliżu lub na złączach typu luer lock może powodować zmęczenie drenu i możliwe odłączenie.
- Powtarzające się zaciskanie drenu w tym samym miejscu może osłabić dren. Na drenach przedłużających poddawanych nadmieremu naciąganiu lub stykającym się z ostrymi krawędziami mogą pojawić się nacięcia lub rozdarcia.

HEPARYNIZACJA PO DIALIZIE

Przestrzegać protokołu instytucji dotyczącego stężenia heparyny. Jeżeli cewnik nie będzie używany niezwłocznie w zabiegu, należy przestrzegać sugerowanych wytycznych dotyczących drożności cewnika.

- Pobrać roztwór heparyny / soli fizjologicznej do dwóch strzykawkę odpowiednio do ilości wyznaczonej na żylnym i tętnicznym zacisku drenu przedłużającego. Upewnić się, że strzykawkę nie zawierają powietrza.
- Przymocować strzykawkę zawierającą roztwór heparyny.
- Otworzyć zacisk drenu przedłużającego.
- Aspirować w celu upewnienia się, że powietrze nie zostanie wprowadzone do ciała pacjenta.
- Wstrzyknąć roztwór heparyny do każdego światła używając techniki szybkiego bolusa.
 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: W celu utrzymania drożności między zabiegami, w każdym świetle cewnika należy utworzyć blokadę heparynową.
- Zamknąć zaciski przedłużenia.
 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Zaciski przedłużające powinny być otwierane wyłącznie w celu aspirowania, płukania i zabiegów dializy.
- Wyjąć strzykawkę.
 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: W większości przypadków żadne dodatkowe płukanie heparyną nie będzie wymagane przez 48–72 godziny pod warunkiem, że światła nie były aspirowane lub płukane.
- Upewnić się, że złącza luer są zamknięte.

OBJĘTOŚCI WYPEŁNIANIA CEWNIKA

- Objętości wypełniania światła tętniczego i żylnego są nadrukowane na zaciskach drenów przedłużających.

SZYBKOŚĆ PRZEPŁYWU

- Typowa szybkość przepływu wobec ciśnienia w przypadku cewnika ProGuide 14,5 Fr X 28 cm (od końcówki do nasadki) (z otworami bocznymi)



ROZVIJAZOVANIE PROBLÉMOV Z NIEWYSTARCZAJĄCYM PRZEPŁYWEM

W przypadku niewystarczającego przepływu leczenie będzie zależne od uznania lekarza. Do przepłukiwania zatkanego światła nie należy stosować nadmiernej siły. Niewystarczający przepływ krwi może być spowodowany przez światło zablokowane z powodu skrzepu lub osłonki fibrynowej bądź stykania się otworu tętniczego ze ścianą żyły. Jeżeli manipulowanie cewnikiem lub zamiana linii tętniczej i żylniej nie pomaga, lekarz może spróbować rozpuścić skrzep za pomocą środka trombolitycznego.

ROZVIJAZOVANIE PROBLÉMU JEDNOSTRONNEGO ZACZOPWANIA

Jednostronne zaczipowanie w przewodzie występuje, gdy można przepłukać światło, ale nie można zaaspirować krwi. Zazwyczaj powodem jest nieprawidłowe położenie końcówki. Jedną z poniższych czynności może wyeliminować zaczipowanie:

- Zmiana pozycji cewnika
- Zmiana pozycji pacjenta.
- Poproszenie pacjenta o kasznięcie
- O ile nie ma wyczuwalnych oporów, można energicznie przepłukać cewnik jałowym roztworem normalnej soli fizjologicznej w celu odsunięcia końcówki cewnika od ściany naczyń.

ZAKAŻENIE

Zakażenia związane z cewnikiem stanowią poważny problem dotyczący cewników stałych. Podczas usuwania cewnika należy przestrzegać protokołu instytucji.

ProGuide™

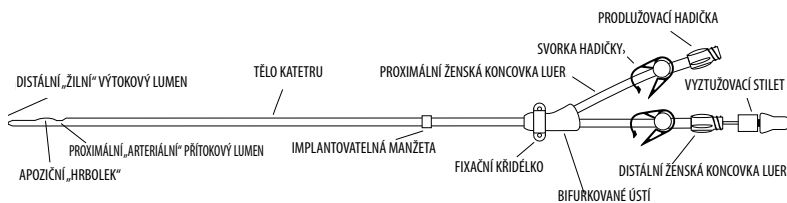
Katetr pro chronickou hemodialýzu

Czech

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Katetr pro chronickou hemodialýzu ProGuide je vyroben z měkkého rentgenokontraštního polyuretanu s názvem Carbotane®. Je dostupný ve velikosti 14,5 F a v celé řadě délek. Tubus katetru je uvnitř rozdělen přepážkou do dvou samostatných lumenů. Umožňuje průtokové rychlosti až 500 ml/min. Katetr má bílý port pro vrůstání tkáně napomáhající ukotvení katetru na místě.



INDIKACE POUŽITÍ

Katetr pro chronickou dialýzu ProGuide je indikován k použití při získání dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu.

Může být implantován perkutánně a převážně se umísťuje ve vnitřní jugulární nebo podklíčkové žíle dospělého pacienta.

Katetry delší než 40 cm jsou určeny k zavedení do stehenní žíly.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Než začnete zařízení používat, přečtěte si pečlivě návod k použití.
- Pouze na lékařský předpis - Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta.
- Sterilizováno ethylenoxidem.
- Sterilní a nepyrogní pouze pokud obal není otevřený, poškozený nebo porušený.
- Katetr ani jeho součásti nesterilizujte opakovaně, a to žádnou metodou. Výrobce neodpovídá za škody způsobené opakovaným použitím katetrů nebo příslušenství.
- Katetr ani jeho příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Katetr ani jeho příslušenství nepoužívejte, pokud jsou viditelné jakékoli známky poškození výrobku.

KONTRAINDIKACE

- Katetr pro chronickou dialýzu ProGuide je určený pro dlouhodobý cévní přístup a nesmí se používat pro žádné jiné účely než ty, které jsou indikovány v těchto pokynech.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Dlouhodobé zavedení centrálního žilního katetru je důležitým prostředkem k zajištění přístupu do žil vážně nemocných pacientů; existuje však možnost závažných komplikací: Před zavedením katetru ProGuide se lékař musí seznámit s následujícími komplikacemi a způsobem akutní léčby v případě, že se vyskytnou.

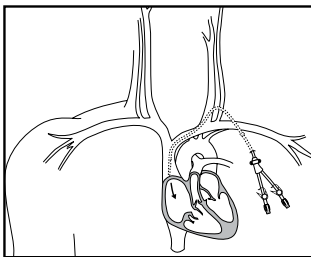
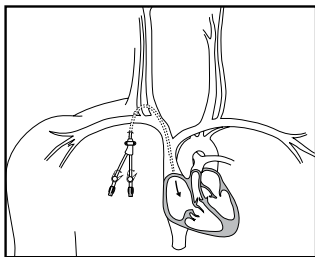
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Vzduchová embolie• Krvácení v místě vpichu• Srdeční arytmie• Prostup katetru nebo portu přes kůži• Okluze katetru• Centrální žilní trombóza• Sepse související s katetrem (septikémie)• Infekce v místě výstupu katetru• Extravazace• Vytváření fibrinových náletů• Krvácení• Hydrotorax• Zánícení, nekróza nebo zjizvení kůže nad oblastí implantace• Lacerace cév nebo vnitřních orgánů• Poranění mediastina• Pleurální poranění• Plicní embolie• Propíchnutí pravé síně• Propíchnutí podklíčkové artérie ebo její vtažení• Poranění (lacerace) hrudního mízovodu• Trombocytopenie• Cévní (žilní) trombóza• Eroze cév | <ul style="list-style-type: none">• Bakteriémie• Poranění brachiálního plexu• Srdeční tamponáda• Embolie způsobená katetrem• Poškození katetru způsobené kompresí mezi klíční kostí a prvním žebrem• Endokarditida• Nekróza v místě výstupu katetru• Exsanguinace• Hematom• Hemotorax• Punkce dolní duté žíly• Netolerance implantovaného zařízení• Trombóza lumenu• Perforace cév nebo vnitřních orgánů• Pneumotorax• Retroperitoneální krvácení• Spontánní změna polohy hrotu katetru nebo jeho retrakce• Tromboembolie• Infekce tunelu• Trombóza v komoře• Rizika obvykle spojená s místní a celkovou anestézií, operací a pooperačním zotavením |
|---|---|

Tyto a další komplikace jsou dobře dokumentovány v odborné lékařské literatuře a je nutno je vzít v úvahu před umístěním katetru. Zavedení hemodialyzačních katetrů a péči o ně mohou provádět pouze osoby znalé souvisejících rizik a kvalifikované k použití příslušných postupů.

MÍSTA ZAVEDENÍ

Preferovaným anatomickým umístěním pro katetry pro chronickou dialýzu je pravá vnitřní jugulární žíla. Mohou však být zvažovány také levá vnitřní jugulární žíla a vnější jugulární žíly. Stejně jako u všech invazivních zákroků je na lékaři, aby vyhodnotil anatomické a fyziologické potřeby pacienta k určení nejvhodnějšího místa vstupu katetru. Katetr ProGuide je dostupný v různých délkách vyhovujících různým anatomickým odchylkám u jednotlivých pacientů a také rozdílu mezi přístupem z pravé nebo z levé strany. Katetry delší než 40 cm se typicky zavádějí do stehenní žíly.

ZAVEDENÍ DO PRAVÉ NEBO LEVÉ VNITŘNÍ JUGULÁRNÍ ŽÍLY



5. Vytáhněte sheath úplně z těla pacienta a katetru.
6. Zatlačte zbývající smýčku katetru („kloub“) jemně do podkožní kapsy vytvořené v místě žilního přístupu.
VÝSTRAHA: Katetry je nutno implantovat pečlivě, aby se zamezilo vytvoření ostrých úhlů, které by mohly omezit průtok krve nebo ucpat otvory lumenů katetru.
UPOZORNĚNÍ: Pro optimální výkon produktu nevklaďte žádnou část manžety do žily.
7. Připojte stříkačky k oběma prodlužovacím dílům a otevřete svorky. Potvrďte správné umístění a funkci katetru aspirováním krve z obou lumenů. Oba lumeny propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem (plnicí objem je vytištěn na sorce prodlužovací hadičky). Krev by se měla aspirovat snadno.
UPOZORNĚNÍ: Pokud je v některém lumeně nadměrný odpor pro aspiraci krve, katetrem otočte nebo ho přemístěte, abyste získali adekvátní tok krve.
UPOZORNĚNÍ: „Žilní“ luerovou spojku doporučujeme orientovat směrem k hlavě.
8. Prodlužovací hadičky po propláchnutí okamžitě zasvorkujte.
9. Odstraňte stříkačky a nahraďte je injekčními včiky.
UPOZORNĚNÍ: Zabráňte vzduchové embolii tak, že pokud prodlužovací hadičky nepoužíváte, udržujte je trvale zasvorkované a katetr před každým použitím aspirujte a poté iriguje. Před každým použitím katetr nejprve aspirujte a poté iriguje. Při každé změně spojení hadiček vytlačte vzduch z katetru a spojovacích hadiček a víček.
10. Správně umístěte manžetu a tunelovanou část katetru.
11. Skioskopicky potvrďte správné umístění hrotu. Pro optimální průtok krve musí být distální „žilní“ hrot umístěn ve vyústění horní duté žily do pravé síně nebo v pravé síni.
VÝSTRAHA: Neověření polohy katetru skioskopicky může vést k závažnému poranění nebo fatálním komplikacím.
12. Katetr zajistíte a zakryjete obvazem podle pokynů v části „Zajištění a zakrytí“

TECHNIKA ZAVEDENÍ (2) - BĚŽNÉ KROKY PERKUTÁNNÍ ZAVEDENÍ DO PRAVÉ VNITŘNÍ JUGULÁRNÍ ŽILY TECHNIKOU PO DRÁTĚ

ŽILNÍ PŘÍSTUP A ZAVEDENÍ VODICÍHO DRÁTY

1. Pokyny K-DOQI doporučují použití ultrazukového navádění.
POZNÁMKA: Doporučuje se provedení minipřístupu („mikropunktury“). Dodržujte pokyny výrobce pro správnou techniku zavedení.
Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou a zasunujte ji do clové cévy ve směru toku krve. Při zavedení jemně aspirujte. Aspirujte malé množství krve, abyste se ujistili, že je jehla v žile správně umístěna.
UPOZORNĚNÍ: Pokud aspirujete tepennou krev, odstraňte jehlu a na místo okamžitě aplikujte tlak po dobu minimálně 15 minut. Než se pokusíte o nové zavedení kanyly do žily, ujistěte se, že se krvácení zastavilo a že se nevytvoril hematom.
2. Po vstupu do žily odstraňte stříkačku a jehlu ponechte na místě. Na ústí jehly přitlačte palec, aby se minimalizovala ztráta krve a/nebo možnost vzduchové embolie.
3. Do ústí jehly vložte distální konec značícího vodícího drátu (nebo ústí zavaděče pro mini přístup) a zaveďte do cévního řečiště.
UPOZORNĚNÍ: Pokud používáte dodaný drát s hrotem ve tvaru písmene „J“, zatáhněte hrot drátu zpět do napřimovače, aby vyčníval pouze hrot drátu.
4. Vodicí drát zasunujte vpřed, až se hrot dostane do vyústění horní duté žily do pravé síně.
VÝSTRAHA: Při průniku vodícího drátu až do pravé síně může dojít k srdečním arytmiím.
POZOR: Vodicí drát ani katetr nezasouvajte proti neobvyklému odporu.
POZOR: Vodicí drát nezasouvajte ani nevytahujte násilím. Mělo by dojít k jeho přelomení nebo rozpletení. Pokud dojde k poškození vodícího drátu a musí být odstraněn, když je zavedená jehla (nebo zavaděč sheathu), je nutné odstranit vodicí drát i jehlu společně.
UPOZORNĚNÍ: Délku zavedení vodícího drátu určuje velikost pacienta a použitého anatomického místa.
UPOZORNĚNÍ: Správnou polohu vodícího drátu vždy potvrďte skioskopicky. Hloubkové značky na drátu pomáhají při určení hloubky zavedení.
5. Odstraňte jehlu (nebo zavaděč pro minipřístup) a vodicí drát ponechte na místě. Vodicí drát je nutno během zákroku pevně držet. Jako první je nutno odstranit zaváděcí jehlu.

PŘÍPRAVA KATETRU A DILATACE PODKOŽNÍHO TRAKTU

1. Katetr ProGuide se dodává v balení s vyztužovacím stiletlem vodícího drátu umístěným v žilním lumeně pro usnadnění umístění pomocí techniky po drátě.
2. Vyztužovací stilet vytáhněte přibližně 2-3 cm a potvrďte, že hrot stiletu není na konci katetru viditelný.
3. Iriguje arteriální lumen a vyztužující stilet heparinizovaným fyziologickým roztokem a před zavedením katetru zasvorkujte červené arteriální prodloužení.
VÝSTRAHA: Abyste předešli celkové heparinizaci pacienta, heparinový roztok z obou lumenů odsajte bezprostředně před použitím katetru.
VÝSTRAHA: Aby se snížilo riziko vzduchové embolie, udržujte katetr vždy zasvorkovaný, pokud ho zrovna nepoužíváte, nebo když je připojen ke stříkačce, IV hadičce nebo krevním linkám.
VÝSTRAHA: Pacienti, u nichž je nutná podpůrná ventilace, jsou při kanylacích v subclavia vystaveni zvýšenému riziku pneumotoraxu.
POZOR: Nesvorkujte část těla katetru se dvěma lumény. Svorkujte pouze průhlednou prodlužovací hadičku.
UPOZORNĚNÍ: Katetr svorkujte pouze dodanými svorkami na oběhové hadičky.
4. Určete místo výstupu katetru na hrudní stěně přibližně 8-10 cm pod klíční kostí, které je pod místem venepunkce a paralelně k němu.
UPOZORNĚNÍ: Tunel se širokým pozvolným obloukem snižuje riziko zauzlení katetru. Délka tunelu by měla být dostatečně krátká, aby se bifurkovaný spoj nedostal do místa výstupu, a přitom dostatečně dlouhá, aby se manžeta udržovala 2-3 cm (minimálně) od místa výstupu do kůže.
5. V požadovaném místě výstupu tunelovaného katetru na hrudní stěně proveďte malý řez. Řez musí být dostatečně široký, aby jím prošla manžeta, přibližně 1 cm.
6. Použijte tupou disekci k vytvoření otvoru podkožního tunelu v místě výstupu katetru po bilou manžetu pro vrůstání tkáně, uprostřed mezi místem výstupu z kůže a místem žilního přístupu, přibližně 2-3 mm (minimálně) od místa výstupu katetru.
VÝSTRAHA: Při vytváření tunelu neroztahujte podkožní tkáň nadměrně. Přílišné roztážení může prodloužit vrůstání tkáně nebo mu úplně zamezit.
7. Proveďte druhý řez nad prvním a paralelně k němu v místě zavedení do cévy. Rozšířte kožní přístup skalpelem a vytvořte malou kapsu tupou disekcí, aby se do ní vešla malá zbývající smýčka katetru („kloub“).
8. Připojte tunelátor k žilnímu lumeně katetru. Hrot katetru posuňte po tříkloubovém spoji, až se dostane vedle zarážky sheathu.
9. Sheath tunelátoru posunujte po katetru a zajištěte, aby manžeta zakrývala arteriální lumen.
Tím se sníží tah v podkožním tunelu při průchodu apozicií hrbolku a arteriálního portu tkání.
10. Tupým tunelátorem jemně vedte spoj katetru a tunelátoru do místa výstupu a vytvořte podkožní tunel od místa výstupu katetru k místu vstupu do žily.
POZOR: Tunel je třeba vytvářet opatrně, aby nedošlo k poškození okolních cév. Vyhněte se vytváření tunelu svrz kral.
POZOR: Za hadičku katetru netahajte a neškrabte se ní. Pokud pocítíte odpor, může zavedení usnadnit další tupá disekce. Katetr se nesmí tunelem zavádět silou.
11. Po průchodu katetru tunelem můžete tunelátor vyjmout tak, že sheath tunelátoru stáhnete z katetru a tunelátor odháněte od distálního hrotu katetru.
POZOR: Poškození katetru předejdete použitím lehce krouživého pohybu.
POZOR: Abyste předešli poškození hrotu katetru, udržujte tunelátor rovně a nevytahujte ho pod úhlem.
POZOR: Před zákrokem zkontrolujte hrot katetru, zda není poškozený.
12. Odstraňte stítek stiletu a dotáhněte zajišťovací luerovou matici stiletu k modré žilní luerové spojce.
13. Nasaďte distální hrot stiletu s katetrem na proximální konec vodícího drátu, až vodicí drát vyjde z žilní luerové spojky.
14. Udržujte polohu vodícího drátu v žile a zasunujte katetr do vyústění horní duté žily a pravé síně pro zajištění optimálního průtoku krve.
UPOZORNĚNÍ: Abyste minimalizovali překroucení katetru, možná bude třeba zavádět jej po malých krocích. Držte přitom katetr poblíž kůže.
15. Odstraňte stilet a vodicí drát z žilního lumeny.
16. Zatlačte zbývající smýčku katetru („kloub“) jemně do podkožní kapsy vytvořené v místě žilního vstupu.
VÝSTRAHA: Katetry je nutno implantovat pečlivě, aby se zamezilo vytvoření ostrých úhlů, které by mohly omezit průtok krve nebo ucpat otvory lumenů katetru.
UPOZORNĚNÍ: Pro optimální výkon produktu nevklaďte žádnou část manžety do žily.
17. Pod skioskopickým naváděním upravte hloubku zavedení katetru a polohu hrotu.
18. Připojte stříkačky k oběma prodlužovacím dílům a otevřete svorky. Potvrďte správné umístění a funkci katetru aspirováním krve z obou lumenů. Oba lumény propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem (plnicí objem je vytištěn na sorce prodlužovací hadičky). Krev by se měla aspirovat snadno.
UPOZORNĚNÍ: Pokud je v některém lumeně nadměrný odpor pro aspiraci krve, katetrem otočte nebo ho přemístěte, abyste získali adekvátní tok krve.
UPOZORNĚNÍ: Pro udržení průchodnosti musí být v obou lumenech vytvořeno heparinové bloky.
UPOZORNĚNÍ: „Žilní“ lumen doporučujeme orientovat směrem k hlavě.
19. Prodlužovací hadičky po propláchnutí okamžitě zasvorkujte.
20. Odstraňte stříkačky a nahraďte je injekčními včiky.
POZOR: Zabráňte vzduchové embolii tak, že pokud prodlužovací hadičky nepoužíváte, udržujte je trvale zasvorkované a katetr před každým použitím aspirujte a poté iriguje.
21. Správně umístěte manžetu a tunelovanou část katetru.
22. Skioskopicky potvrďte správné umístění hrotu. Pro optimální průtok krve musí být distální „žilní“ hrot umístěn ve vyústění horní duté žily do pravé síně nebo v pravé síni.
VÝSTRAHA: Neověření polohy katetru skioskopicky může vést k závažnému poranění nebo fatálním komplikacím.

ZAJIŠTĚNÍ A ZAKRYTÍ

1. Zajistěte kapsu vytvořenou pro malou zbývající smýčku katetru („kloub“) v místě žilního vstupu.
2. V případě potřeby zajistěte místo výstupu katetru.
3. Pomocí fixačního křídélka připevňte katetr ke kůži.
VÝSTRAHA: Nepropíchněte přitom žádnou část katetru. Pokud k zajištění katetru používáte stehy, obejte, aby neucpaly nebo neprořízly katetr. Hadička katetru se může roztrhnout, pokud je vystavena nadměrné síle nebo ostrým okrajům.
UPOZORNĚNÍ: Katetr musí být zajištěn/přišit po celou dobu trvání implantace.
4. Na místo výstupu katetru aplikujte průhledné krytí rány a na vstup do tunelu použijte krytí podle standardního protokolu zdravotnického zařízení.
VÝSTRAHA: V blízkosti prodlužovací hadičky nebo těla katetru nepoužívejte ostré nástroje.
VÝSTRAHA: K odstranění obvazu nepoužívejte nůžky.
VÝSTRAHA: K očištění katetru či pokožky lze použít alkohol či alkoholické dezinfekční prostředky; postupujte však opatrně, aby katetr nebyl v dlouhodobém či nadměrném styku s roztokem.
VÝSTRAHA: Masti obsahující aceton a PEG mohou způsobit selhání tohoto výrobku. Nepoužívejte je v kombinaci s polyuretanovými katetry.
5. Délku katetru a číslo šarže poznamenejte do pacientovy karty. Do karty poznamenejte, že s tímto prostředkem se nesmí používat masti obsahující aceton a PEG.

PEČE O MÍSTO ZAVEDENÍ

1. Čistěte pokožku kolem katetru.
VÝSTRAHA: Nedoporučuje se v místě rány používat masti/krémy.
2. Místo výstupu katetru zakryjte tlakovým obvazem a prodloužení, svorky a víčka nechte venku, aby byly přístupné týmu provádějícímu dialýzu.
3. Obvazy rány musejí být čisté a suché.

ПОЗОР: Пациент не смй плават или обзав намачат, ако му то не поволи лекар.

УПОЗОРИТЕЛНО: Ако по силно чувство или нечистено намачано престане обзав држте, здравотнички персонал смй обзав сменит во стерилно место.

ОДСТРАНЕНИЕ КАТЕТРУ

Стежно како во свих инвазивних закруку е на лекари, ако выхотнот анатомичке а физиологичке потреби пациента к урчени нехотнот место одстранение катетру. Била имплантователна ретенци манжета оможуе пруростани ткано, прот се катетр мси одстранит хирургички.

ВЫСТРАХА – Одстранение имплантованого катетру про хроничко диализу смй провдет поже лекар обзавенен со патнични техники одстранение.

ПОЗОР: Пред одстранением катетру си вди пречтете протокол здравотничкого зариение, потенциални компликаце а jejich лебу, выстрахи а упозорение.

УПОЗОРИТЕЛНО ТЫКАЮЩИ СЕ ХЕМОДИАЛИЗУ

- Хемодиализу е треба провдет поде покynu лекаре а поде схваленого протоколу здравотничкого зариение.
- Абсте предешли целково гепаринизаци пациента, е нутне з обов лумени пред лебу одстранит гепариново розток. Аспираци е треба провдет поде протоколу здравотничкого зариение.
- Пред започетим диализу печливо зконтролуе всечки spojky катетру а мимотелноо круху.
- Прислушенств а соуцати поуживане с тмто катетром мси мит адаптеры на конусу лuer.
- Про детекци унику а минимализаци зтраы крве нево крвни емболие е треба провдет чате визуални контролы.
- Оповане надмне утаховани крвних линек, стрикачек а чепичек зкрати животност конектору а мже вест к jejich селhani.
- Ако доиде к унику з хадичку нево усти катетру, нево ако се конектор при завдени нево поуживани оддели од некеке компоненты, засворкуе катетр а подникнете всечки потребне кроки а безпечностни опатриени, абсте забранили зтрае крве нево вдухово емболие.
- Ако се снижило ризико вдухово емболие, удржите катетр вди засворкован, кды е припожен к стрикачке, IV хадичке нево крвним линкам.
- Завите всечки сворке во стреду продуловачоо дилу. Оповане поужити сворек во близкоти лuerовых конусу чти прямо на них мже зпособит унаву хадичек а може розпожени.
- Оповане поужити сворек на стегнем месте мже хадичку ослабит. При таху надмнеоо силу чти контакту с острими храними мже доит к прозитути чти натриени полиуретанового материалу.

HEPARINIZACIJA PO DIALIZIJE

Охледне концентраце гепарину додржите протокол вашего здравотничкого зариение. Ако небуе катетр инед пожит к лебу, поступите поде Покynu к зариению прурходности катетру.

1. Натанете гепариново/физиологичко розток до двоу стрикачек во мнозстви оповидajuцим означени на сворце артериалноо а жилноо продуловани хадичку. Зконтролуе, же се во стрикачках нечачи вдух.
2. Припоите стрикачку обсажуици гепариново розток.
3. Оветите сворку на продуловачи хадичке.
4. Аспирайте, ако было зариение, же до тела пациента небуе втачен вдух.
5. Гепариново розток встрикнете до каждего лумени помож техники рыхлого болусу.

УПОЗОРИТЕЛНО: Про удржение прурходности между лебаме во в обов луменех катетру мси vytvoit гепариново блок.

6. Узавите сворку на продуловани.

УПОЗОРИТЕЛНО: Сворку на продуловачим дилу се могоу оветит поже при аспираци, проплачовани а диализе.

7. Одстраните стрикачки.

УПОЗОРИТЕЛНО: Во втеиних припадх нени нутно по далших 48-72 ходоу подавати далши гепарин за предпокладу, же есте лумени катетру неосали ани непроплачнли.

8. Зконтролуе, же лuerове узаверы jsou zavickovany.

PLNICIJE OBJEMY VYKON KATETRU

- Плицни обемы на артериалним а жилним лумени jsou vytisteny на кажде сворце продуловачи хадичку.

PRUTOKOVA RYCHLOST

- Типичка пруртокова рыхлост во тлак у катетру ProGuide 14,5 FR X 28 cm (од хроту к усти) (с постраними отворы)

ODSTRANOVANI POTIZIJE S NEDOSTATECNYM PRUTOKEM

Поступ при недостатечном пруртоку буе на rozhodnuti лекаре. К проплачноти уцаного лумени не поуживате насили. Недостатечност крвнихо току мже быт зпособена узавением лумени сраженину нево фибриновым налетом, нево притискнотим артериалноо отвору к жилни стене. Ако манипулацие с катетром чти обрание току во артериалних а жилних линках непомуже, мже се лекар покусит о розпустение сраженины тромболитичким средством.

RESENIJE JEDNOMERNENHO UCIPANI

К jednosmernemu ucipani dochazi, кды лумени е можео снадно проплачноти, ако крв неже насат. Tento stav е обывке зпособен шпатноу полоху хроту. Уцпани мже вырешит една з ниже уведенох управ:

- Премистение катетру
- Змена полохи пациента
- Пожадете пациента, ако закашал
- Ако не почитуете odpor, прудце катетр проплачнете стерилним нормалним физиологичким розтоком нево зкусте хрот оддалит од цвни стени.

INFEXCE

Инфекце соувеисеци с катетром е важны проблем у заведенох катетру. При вытаховани катетру додржите протокол здравотничкого зариение.

ProGuide™

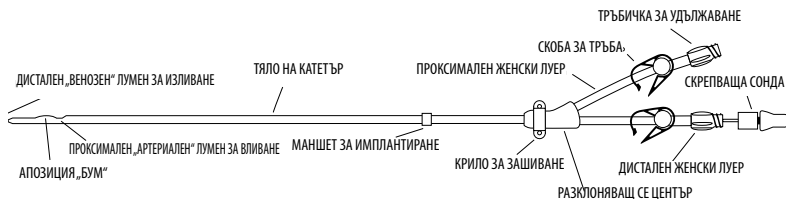
Bulgarian

Катетърът за хронична хемодиализа

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Катетърът за хронична хемодиализа ProGuide е направен од мек рентгеноконтрастен полиуретан, наречен Carbotane®. Той е с размер 14.5 French и различни дължини. Тялото на катетъра е разделено от две отделни лумени чрез преграда. Това позволява дебити по-големи од 500 mL/min. Катетърът има вграден маншет од бяла тжан, който да спомогне за закотвянето на катетъра на позиция.



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетърът за хронична хемодиализа ProGuide е предназначен за употреба при постигане на дългосрочен достъп до кръвоносните съдове за хемодиализа и афереза.

Той може да бъде имплантиран подкожно и първоначално се поставя във вътрешната югуларна или подключична вена на възрастен пациент.

Катетри по-големи од 40 см са предначначени за въвеждане във феморалната вена.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прочетете внимателно инструкциите за употреба преди да използвате устройството.
- САМО RX - Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар.
- Да се използва само за един пациент.
- Стерилизирано чрез етиленов оксид (EO)
- Стерилно и непирирогенно само ако опаковката не е отворена, повредена или разкъсана.
- Катетъра или компоненти да не се стерилизират повторно по никакъв начин. Производителят няма да носи отговорност за каквито и да било вреди причинени поради повторна употреба на катетъра или аксесоарите.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите ако опаковката е отворена, повредена или компрометирана.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите ако има някаква видима повреда на продукта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетърът за хронична диализа ProGuide е предназначен за дългосрочен достъп до кръвоносен съд и не трябва да се използва за друга цел освен посочената в тези инструкции.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Използването на постоянен централен венозен катетър е важно средство за венозен достъп при критично болни пациенти; въпреки това, съществува възможност за сериозни усложнения. Лекарят трябва да е запознат със следните усложнения и тяхното спешно лечение ако те се появят преди да опита да въведе катетъра ProGuide:

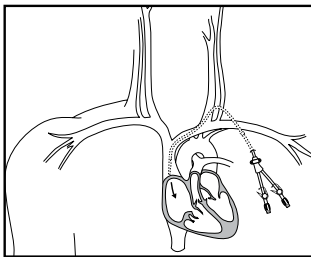
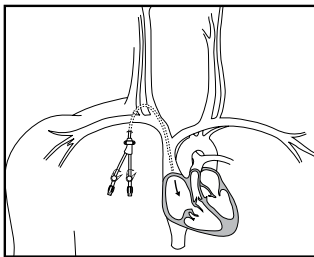
- Въздушна емболия
- Кървене на място
- Сърдечна аритмия
- Ерозия на катетъра или маншета през кожата
- Запушване на катетър
- Централна венозна тромбоза
- Сепсис, свързан с катетъра (септицемия/отравяне на кръвта)
- Инфекция в мястото на изход
- Екстравазация
- Образуване на фибринова обвивка
- Кръвоизлив
- Хидроторакс
- Възпаление, некроза или белег на кожата върху мястото на имплантиране
- Медиастинално увреждане
- Пневмоторакс
- Ретроперитонеално кървене
- Пункция на дясно предсърдие
- Пункция на подключична артерия
- Гръдна травма (лацерация)
- Тромбоцитопения
- Васкуларна (венозна) тромбоза
- Ерозия на кръвоносен съд
- Бактериемия
- Увреждане на брахиалния плексус
- Сърдечна тампонада
- Катетърен емболизъм
- Повреждане на катетър поради компресия между ключицата и първото ребро
- Ендокардит
- Некроза в мястото на изход
- Ексангинация
- Хематом
- Хемоторакс
- Пункция на долна празна вена
- Реакция на непоносимост към имплантирано устройство
- Тромбоза на лумен
- Перфорация на кръвоносни съдове или вътрешни органи
- Плеврално увреждане
- Белодробна емболия
- Спонтанно изкривяване на върха на катетъра или прибиране
- Тромбоемболизъм
- Инфекция на тунела
- Вентрикуларна тромбоза
- Рискове, обичайно свързани с локална и обща анестезия, хирургична интервенция и следоперативно възстановяване

Тези и други усложнения са добре документирани в медицинската литература и трябва да бъдат отчетени внимателно преди поставяне на катетъра. Поставянето и обслужването на катетри за хемодиализа трябва да се извършва от лица, запознати с възможните рискове и квалифицирани за изпълняваните процедури.

МЕСТА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ

Дясната вътрешна югуларна вена е предпочитано анатомично място за катетри за хронична диализа. Въпреки това, лявата вътрешна югуларна вена, както и външните югуларни вени и подключични вени също могат да бъдат взети предвид. Както при всички инвазивни процедури, лекарят ще оцени анатомичните и физиологични нужди на пациента, за да определи най-подходящото място за поставяне на катетър. ProGuide има различни дължини, за да отговори на различните анатомични особености на пациентите, както и на разликите между подходите от дясната и лява страна. Обичайно, катетри по-дълги от 40 см се поставят във феморалната вена.

ПОСТАВЯНЕ НА ДЯСНАТА ИЛИ ЛЯВА ВЪТРЕШНА ЮГУЛАРНА ВЕНА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациенти, при които е необходимо обдишване са с повишен риск от пневмоторакс по време на канюлизация на подключичната вена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Продължителното използване на подключичната вена може да бъде свързано със стеноза и тромбоза на подключичната вена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рискът от инфекция е повишен при поставяне във феморалната вена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако поставянето на катетъра не бъде проверено с флуороскопия, може да причини сериозна травма или фатални усложнения.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА

- Прочетете внимателно инструкциите преди да използвате това устройство. Катетърът трябва да бъде поставен, обработан и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен работник под ръководството на лекар.
- Описаните медицински техники и процедури в тези инструкции за употреба не представляват всички медицински приемливи протоколи, нито са предназначени да заменят опита и преценката на лекаря при лечението на всеки отделен пациент.
- Изборът на подходяща дължина на катетъра е единствено по преценка на лекаря. Изборът на подходяща дължина на катетъра е важна, за да успеете правилно да поставите върха. Винаги след първоначално поставяне на този катетър трябва да следва рутинна флуороскопия, за да се потвърди подходящото поставяне преди употреба.

ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО

- Пациентът трябва да бъде поставен в променена позиция на Тренделенбург с открита горна част на гърдите и глава обърната леко на обратната страна на мястото на поставяне.
- За поставяне във вътрешна югуларна вена, пациентът е вдигнал главата си от леглото, за да се определи стерномастоидния мускул. Мястото на поставяне във вената ще бъде на върха на триъгълника, образуван между двете глави на стерномастоидния мускул. Върхът трябва да е приблизително три пръста над ключицата.
- Подгответе и поддържайте стерилно поле по време на процедурата като използвате стандартен институционален протокол за устройствата за имплантиране.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следвайте универсалните предпазни мерки когато поставяте и поддържате това устройство. Поради риск от излагане на патогени, предавани по кръвен път, здравите работници винаги трябва да използват стандартни предпазни мерки относно работата с кръв и телесни течности при грижата за всички пациенти. Винаги трябва да се следва стерилна техника.
- Подгответе стерилното поле и място за достъп като използвате одобрен подготвен разтвор и стандартна хирургична техника.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте стандартни болнични протоколи когато е приложимо.
- (Ако е приложимо) Приложете локална анестезия в мястото на въвеждане и пътя за подложният тунел.

ТЕХНИКА НА ВЪВЕЖДАНЕ (1) - ОБЩИ СЪЛЪКИ ПОДКОЖНО ВЪВЕЖДАНЕ В ДЯСНА ВЪТРЕШНА ЮГУЛАРНА ВЕНА С ИНТРОДУСЕР С ОБЕЛВАЩА СЕ ОБВИВКА И КЛАПА

ВЕНОЗЕН ДОСТЪП И ВЪВЕЖДАНЕ НА МЕТАЛЕН ВОДАЧ

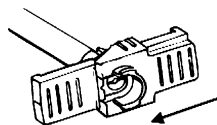
- Насоките K-DOQI препоръчват използването на насочване чрез ултразвук.
ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се мини достъп („микропункция“). Следвайте насоките на производителя за подходяща техника за въвеждане. Въведете иглата на интродюсера с прикрепена спринцовка и прокарайте в целевата вена по посока на кръвния поток. Аспирирайте нежно, тъй като е направено въвеждането. Аспирирайте малко количество кръв, за да се уверите че иглата е поставена правилно във вената.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако е аспирирана артериална кръв, отстранете иглата и приложете незабавно натиск върху мястото за поне 15 минути. Уверете се, че кървенето е спряло и че няма хематом преди да опитате да канюлирате вената отново.
- Когато влезете във вената извадете спринцовката като оставите иглата на място и поставете палец върху центъра на иглата, за да намалите загубата на кръв и/или въздушен емболизъм.
- Вмъкнете дисталният край на метален водач с маркер в центъра на иглата (или центъра на интродюсера за мини достъп) и го прокарайте в кръвоносния съд.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако използвате предоставеният водач с J-образен връх, издърпайте върха на водача обратно в приставката за изправяне така, че само върха на водача да е изложен.
- Прокарайте металния водач с движение напред докато върха застане на мястото на пресичане на горната празна вена и дясното предсърдие.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Може да се получат сърдечни аритмии ако на металния водач се позволи да премине в дясното предсърдие.
ВНИМАНИЕ: Не прокаравайте металния водач или катетър ако срещнете необичайно съпротивление.
ВНИМАНИЕ: Не вмъквайте или не изтегляйте металния водач със сила, от който и да е компонент. Водача може да се счули или изхлузи. Ако металният водач се повреди и трябва да бъде отстранен докато иглата (или интродюсера с обвивка) е вмъкнат, металният водач и иглата трябва да се отстранят заедно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дължината на въведеният метален водач се определя от размера на пациента и използваното анатомично място.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Маркировките за дълбочина върху водача ще помогнат да се определи дълбочината на поставяне. Винаги потвърждавайте точната

позиция на металния водач като използвате флуороскопия.

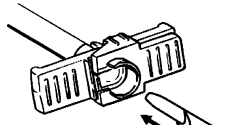
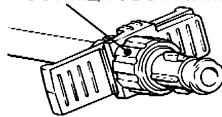
- Отстранете иглата (или интродюсера за мини достъп) като оставите металния водач на място. Металният водач трябва да се държи сигурно по време на процедурата. Първо трябва да се отстрани иглата на интродюсера.

ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЪР И ПОДКОЖНА ДИЛАТАЦИЯ

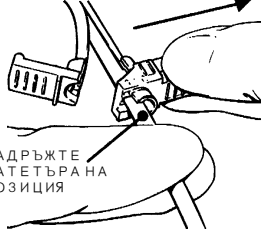
- Премахнете скрепващата сонда от венозния лумен.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетърът ProGuide е опакован със скрепваща сонда с метален водач, за да улесни поставянето като се използва техниката над водач и не се използва с техника за въвеждане на обелващ се интродюсер (виж техника за въвеждане 2 за употреба на скрепващ компонент).
- Промийте всеки лумен на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор и стегнете всяко удължение преди да въведете катетър.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хепариновият разтвор трябва да бъде аспириран извън двата лумена непосредствено преди използването на катетъра, за да се предотврати системната хепаринизация на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да намалите риска от въздушна емболия, дръжте катетъра затегнат през цялото време когато не се използва или когато е прикрепен към спринцовка, тръба IV или тръбички за кръв.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациенти, при които е необходимо обдишване са с повишен риск от пневмоторакс по време на канализация на подключичната вена.
ВНИМАНИЕ: Не затягайте участъка с двоен лумен към тялото на катетъра. Затегнете само чистата тръбичка за удължаване.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Затегнете само катетъра с предоставените подравнени скоби за тръбички.
- Определете мястото на изход на катетъра върху гръдната стена, приблизително 8-10 см под ключицата, което е под и успоредно на мястото на венозната пункция.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тунел с широка, малка дъга намалява риска от усукване на катетъра. Разстоянието на тунела трябва да бъде достатъчно късо, за да предотврати навлизането на разделеното разклонение в мястото на изхода, все още достатъчно дълго, за да задържи маншета на 2-3 см (минимум) от мястото на отваряне на кожата.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Направете малък разрез на желаното място за изход на тунелирания катетър върху гръдната стена. Разрезът трябва да е достатъчно широк, за да поеме маншета, приблизително 1 см.
- Използвайте тъпа дисекция, за да направите подкожен тунелен отвор в мястото на изход на катетъра за вградените маншети от бяла тъкан, по средата между обелващата на кожата и мястото на вход във вената, приблизително на 2-3 см (минимум) от мястото на изход на катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разтягайте прекалено подкожната тъкан по време на тунелиране. Премоерното разтягане може да забави или предотврати вграждането на маншета.
- Направете втори разрез над и успоредно на първия, на мястото на въвеждане във вената. Удължете кожата със скалпел и направете малък джоб с тъпа дисекция, за да поместите малката халка на оставащия катетър („става“), след като е отстранена обелващата се обвивка.
- Прикрепете устройството за тунелиране към венозния лумен на катетъра. Плъзнете върха на катетъра над тройната връзка докато се регулира към стопа на обвивката.
- Плъзнете обвивката на устройството за тунелиране над катетъра като направите така, че ръкава да покрие артериалния лумен. Това ще намали плъзгането в подкожния тунел като повлияят се оток и артериален порт преминават през тъканта.
- С тъпото устройство за тунелиране, нежно прокарайте връзката на катетъра и устройството за тунелиране в мястото за изход и направете подкожен тунел от мястото на изход на катетъра, за да се появи на мястото на въвеждане във вената.
ВНИМАНИЕ: Тунелът трябва да бъде направен внимателно, за да се избегне увреждане на околните кръвоносни съдове. Избягвайте тунелиране през мускул.
ВНИМАНИЕ: Не дърпайте или не теглете тръбичката на катетъра. Ако срещнете съпротивление, последващата тъпа дисекция може да улесни въвеждането. Катетърът не трябва да бъде прокаран със сила през тунела.
- След тунелиране на катетъра, устройството за тунелиране може да бъде отстранено чрез плъзгане на обвивката на устройството за тунелиране от катетъра и издърпване на устройството за тунелиране от дисталния връх на катетъра.
ВНИМАНИЕ: Избягвайте повреждане на катетъра като използвате леко усукващо движение.
ВНИМАНИЕ: За да избегнете повреждане на върха на катетъра, дръжте устройството за тунелиране право и не го дърпайте навън под ъгъл.
ВНИМАНИЕ: Проверете върха на катетъра за повреда преди да продължите с процедурата.



ВЪРТЯЩА СЕВТУЛКА



ИЗДЪРПАЙТЕ
КЛАПАТА И
ОБВИВКАТА



ЗАДРЪЖТЕ
КАТЕТЪРА НА
ПОЗИЦИЯ

ВЪВЕЖДАНЕ НА ОБЕЛВАЩ СЕ ИНТРОДЮСЕР С КЛАПА

- ВНИМАНИЕ:** Обвивката не е предназначена да изгради пълно двупосочно уплътнение нито е предназначена за артериална употреба.
- ВНИМАНИЕ:** Обвивката е проектирана да намали загубата на кръв, но тя не е хемостазна клапа. Клапата може значително да намали дебита на кръвния поток, но може да се случи известна загуба на кръв през клапата.
- Въведете дилататора през клапата и го заключете на място като използвате въртяща се втулка.
ЗАБЕЛЕЖКА - Дилатация по избор:
 - За да се улесни вмъкването на обелващия се интродюсер, някои лекари предпочитат да разширят вената преди да въведат интродюсера.
 - Наденете дилататора(ите) върху края на металния водач и го прокарайте във вената като използвате въртящо движение, за да подпомогнете преминаването през тъканта.
ВНИМАНИЕ: Уверете се, че металният водач не продължава напред във вената, тъй като дилататора(ите) преминават през тъканта и в кръвоносния съд.
 - Като поддържате позицията на металния водач във вената, прокарайте слобката на заключения обелващ се интродюсер и дилататор над изложения метален водач и във вената.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не оставяйте обвивката на място като постоянен катетър. Ще се получи увреждане на вената.
 - Дръжте обвивката на място и отключете слобката на дилататора като завъртите въртящата се втулка. Нежно издърпайте дилататора и водача от обвивката като оставите интродюсера с клапа на място.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако металният водач остане на място след отстраняване на дилататора може да причини теч в клапата.
ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава да не се прокара отделената обвивка прекалено напред в кръвоносния съд, тъй като евентуална гънка би причинила непроходимост към катетъра.

ПОСТАВЯНЕ НА КАТЕТЪР ЗА ДИАЛИЗА

- Прокарайте дисталната част на катетъра през интродюсера с клапа и във вената.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали нагъването на катетъра, може да е необходимо да се прокарава малко по малко като дръжте катетъра близо до обвивката.
- Прокарайте върха на катетъра до мястото на пресичане на горната празна вена и дясното предсърдие.
- След като сте прокарали и позиционирали катетъра, разцепете дръжката на обвивката на половина и я обелете частично от катетъра.
ВНИМАНИЕ: Не разкъсвайте на парчета частта от обвивката, която остава в кръвоносния съд. За да избегнете увреждане на кръвоносен съд, издърпайте назад обвивката възможно най-далече и обелете само няколко сантиметра от нея на веднъж.
- Близко до клапата дръжте здраво катетъра на позиция и издърпайте клапата от катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нормално е да усетите някакво съпротивление докато издърпвате катетъра през ценнатината върху клапата.
- Отстранете напълно обвивката от пациента и катетъра.
- Натиснете халка на оставащия катетър („става“) нежно в подкожния джоб, създаден на мястото на въвеждане във вената.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетрите трябва да бъдат имплантирани внимателно, за да се избегнат остри ъгли, които биха могли да компрометират кръвния поток или да запушат отвора на лумените на катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За оптимална работа на продукта не вмъквайте никоя част от маншета във вената.
- Прикрепете спринцовки към двете удължения и отворете скобите. Потвърдете правилното поставяне и функция на катетъра като аспирирате кръв от двата лумена. Промийте всеки лумен с хепаринизиран физиологичен разтвор (обема за напълване е отпечатан върху скобата на тръбичката за удължаване). Кръвта трябва да се аспирира лесно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако някой лумен показва прекомерно съпротивление към аспирацията на кръв, катетъра трябва да се завърти или позиционира отново, за да получите адекватен кръвен поток.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Препоръчва се връзката на „венозния“ луер да бъде ориентирана цефалично (към главата).
- Затегнете удълженията веднага след промиване.
- Отстранете спринцовките и заменете капачките на инжекциите.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете въздушен емболизъм дръжте тръбичките за удължаване затегнати през цялото време когато не се използват и аспирирайте, след което промийте катетъра преди всяка употреба. Винаги първо аспирирайте, след което промийте катетъра преди всяка употреба. С всяка смяна във връзките на тръбичките, обезвъздушете катетъра и всички свързващи тръбички и капачки.
- Позиционирайте правилно маншета и тунелираната част от катетъра.
- Потвърдете правилното поставяне на върха с флуороскопия. Дисталният „венозен“ връх трябва да се позиционира в мястото на пресичане на горната празна вена и дясното предсърдие или в дясното предсърдие за оптимален кръвен поток.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако поставянето на катетъра не бъде проведено с флуороскопия, може да причини сериозна травма или фатални усложнения.
- Осигурете и превържете катетъра както е отбелязано в „Осигуряване и превързване“

ТЕХНИКА НА ВЪВЕЖДАНЕ (2) - ОБЩИ СЪПЪКИ ПОДКОЖНО ВЪВЕЖДАНЕ В ДЯСНА ВЪТРЕШНА ЮГУЛАРНА ВЕНА С ТЕХНИКА НАД ВОДАЧА

ВЕНОЗЕН ДОСТЪП И ВЪВЕЖДАНЕ НА МЕТАЛЕН ВОДАЧ

- Насоките K-DOQI препоръчват използването на насочване чрез ултразвук.
ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се мини достъп („микропункция“). Следвайте насоките на производителя за подходяща техника за въвеждане.

Въведете иглата на интродюсера с прикрепена спринцовка и я прокарайте в целевата вена по посока на кръвния поток. Аспирирайте нежно, тъй като е направено въвеждането. Аспирирайте малко количество кръв, за да се уверите че иглата е поставена правилно във вената.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако е аспирирана артериална кръв, отстранете иглата и приложете незабавно натиск върху мястото за поне 15 минути. Уверете се, че кръвенето е спряло и че няма хематом преди да опитате да каниюлирате вената отново.

- Когато влезете във вената извадете спринцовката като оставите иглата на място и поставете палец върху центъра на иглата, за да намалите загубата на кръв и/или въздушен емболизъм.
- Вмъкнете дисталният край на метален водач с маркер в центъра на иглата (или центъра на интродюсера за мини достъп) и го прокарайте в кръвоносния съд.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако използвате предоставения водач с J-образен връх, издърпайте върха на водача обратно в приставката за изправяне така, че само върха на водача да е изложен.
- Прокарайте металния водач с движение напред докато върха застане на мястото на пресичане на горната празна вена и дясното предсъдие.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Може да се получат сърдечни аритмии ако на металният водач се позволи да премине в дясното предсъдие.
ВНИМАНИЕ: Не прокаравайте металния водач или катетър ако срещнете необичайно съпротивление.
ВНИМАНИЕ: Не вмъквайте или не изтегляйте металния водач със сила, от който и да е компонент. Водача може да се счупи или изхлузи. Ако металният водач се повреди и трябва да бъде отстранен докато иглата (или интродюсера с обвивка) е вмъкнат, металният водач и иглата трябва да се отстранят заедно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дължината на въвежданите метален водач се определя от размера на пациента и използваното анатомично място.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги потвърждавайте точната позиция на металния водач като използвате флуороскопия. Маркировките за дълбочина върху водача ще помогнат да се определи дълбочината на поставяне.
- Отстранете иглата (или интродюсера за мини достъп) като оставите металния водач на място. Металният водач трябва да се държи сигурно по време на процедурата. Първо трябва да се отстранят иглата на интродюсера.

ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЪР И ПОДКОЖНА ДИЛАТАЦИЯ

- Катетъра ProGuide е опакован със скрепваща сонда за метален водач позиционирана във венозния лумен, за да улесни поставянето чрез използване на техниката над водач.
- Издърпайте скрепващата сонда приблизително с 2-3 см и потвърдете, че върха на сондата не се вижда в края на катетъра.
- Промийте артериалния лумен и скрепващата сонда с хепаринизиран физиологичен разтвор и затегнете червеното артериално удължение преди въвеждане на катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хепариновият разтвор трябва да бъде аспириран извън двата лумена непосредствено преди използването на катетъра, за да се предотврати системната хепаринизация на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да намалите риска от въздушна емболия, дръжте катетъра затегнат през цялото време когато не се използва или когато е прикрепен към спринцовка, тръба IV или тръбички за кръв.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациенти, при които е необходимо обдишване са с повишен риск от пневмоторакс по време на каниюлизацията на подключнатата вена.
ВНИМАНИЕ: Не затягайте участъка с двоен лумен към тялото на катетъра. Затегнете само чистата тръбичка за удължаване.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Затегнете само катетъра с предоставените подравнени скоби за тръбички.
- Определете мястото на изход на катетъра върху гръдната стена, приблизително 8-10 см под ключицата, което е под и успоредно на мястото на венозната пункция.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тунел с широка, малка дъга намалява риска от усукване на катетъра. Разстоянието на тунела трябва да бъде достатъчно късо, за да предотврати навлизането на разделеното разклонение в мястото на изхода, все още достатъчно дълго, за да задържи маншета на 2-3 см (минимум) от мястото на отваряне на кожата.
- Направете малък разрез на желаното място за изход на тунелирания катетър върху гръдната стена. Разрезът трябва да е достатъчно широк, за да поеме маншета, приблизително 1 см.
- Използвайте тъпа дисекция, за да направите подкожен тунелен отвор в мястото на изход на катетъра за вграденият маншет от бяла тъкан, по средата между мястото за изход на кожата и мястото на вход във вената, приблизително на 2-3 см (минимум) от мястото на изход на катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разтягайте прекалено подкожната тъкан по време на тунелиране. Прекомерното разтягане може да забави или предотврати вграждането на маншета.
- Направете втори разрез над и успоредно на първия, на мястото на въвеждане във вената. Удължете кожата със скалпел и направете малък джоб с тъпа дисекция, за да поместите малката халка на оставащия катетър („става“).
- Прикрепете устройството за тунелиране към венозния лумен на катетъра. Плъзнете върха на катетъра над трояната връзка докато се регулира със стопа на обвивката.
- Плъзнете обвивката на устройството за тунелиране над катетъра като направите така, че ръкава да покрие артериалния лумен. Това ще намали плъзгането в подкожния тунел като повлияят се оток и артериален порт преминават през тъканта.
- С тълото устройство за тунелиране, нежно прокарайте връзката на катетъра и устройството за тунелиране в мястото за изход и направете подкожен тунел от мястото на изход на катетъра, за да се появи на мястото на въвеждане във вената.
ВНИМАНИЕ: Тунелът трябва да бъде направен внимателно, за да се избегне увреждане на околните кръвоносни съдове. Избягвайте тунелиране през мускул.
ВНИМАНИЕ: Не дърпайте или не теглете тръбичката на катетъра. Ако срещнете съпротивление, последващата тъпа дисекция може да улесни въвеждането. Катетърът не трябва да бъде прокаран със сила през тунела.
- След тунелиране на катетъра, устройството за тунелиране може да бъде отстранено чрез плъзгане на обвивката на устройството за тунелиране от катетъра и издърпване на устройството за тунелиране от дисталния връх на катетъра.
ВНИМАНИЕ: Избягвайте повреждане на катетъра като използвате леко усукващо движение.
ВНИМАНИЕ: За да избегнете повреждане на върха на катетъра, дръжте устройството за тунелиране право и не го дърпайте навън под ъгъл.
ВНИМАНИЕ: Проверете върха на катетъра за повреда преди да продължите с процедурата.
- Отстранете етикета на сондата и затегнете надолу контрагайката на луера на сондата към заключващата връзка на синия венозен луер.
- Наденете дисталния връх на сондата с катетъра над проксималния връх на металния водач докато металния водач излезе от връзката на венозния луер.
- Като поддържате позицията на металния водач във вената, прокарайте катетъра в мястото на пресичане на горната празна вена и дясното предсъдие, за да осигурите оптимален кръвен поток.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да спомогнете за намаляване нагъването на катетъра, може да е необходимо да прокарате малко по малко като държите катетъра близо до кожата.
- Отстранете сондата и металния водач от венозния лумен.
- Натиснете малката халка на оставащия катетър („става“) нежно в подкожния джоб, създаден на мястото на въвеждане във вената.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетрите трябва да бъдат имплантирани внимателно, за да се избегнат остри ъгли, които могат да компрометират кръвния поток или да запушат отвора на лумените на катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За оптимална работа на продукта не вмъквайте никоя част от маншета във вената.
- Правете регулирането на дълбочината на въвеждане на катетъра и на позицията на върха под флуороскопия.
- Прикрепете спринцовките към двете удължения и отворите скобите. Потвърдете правилното поставяне и функция на катетъра като аспирирате кръв от двата лумена. Промийте всеки лумен с хепаринизиран физиологичен разтвор (обема за напълване е отпечатан върху скобата на тръбичката за удължаване). Кръвта трябва да се аспирира лесно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако някой лумен показва прекомерно съпротивление към аспирацията на кръв, катетъра трябва да се завърти или позиционира отново, за да получите адекватен кръвен поток.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Трябва да се заключи хепарин в двата лумена, за да се поддържа проводимостта.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Препоръчва се „венозния“ луер да бъде ориентиран цефалично (към главата).
- Затегнете удълженията веднага след промиване.
- Отстранете спринцовките и заменете капачките на инжекциите.
ВНИМАНИЕ: За да избегнете въздушен емболизъм дръжте тръбичките за удължаване затегнати през цялото време когато не се използват и аспирирайте, след което промийте катетъра преди всяка употреба.
- Позиционирайте правилно маншета и тунелираната част от катетъра.
- Потвърдете правилното поставяне на върха с флуороскопия. Дисталният „венозен“ връх трябва да се позиционира в мястото на пресичане на горната празна вена и дясното предсъдие или в дясното предсъдие за оптимален кръвен поток.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако поставянето на катетъра не бъде проверено с флуороскопия, може да причини сериозна травма или фатални усложнения.

ОСИГУРЯВАНЕ И ПРЕВЪЗКА

- Зашийте джоба, направен за малката халка на оставащия катетър („става“) на мястото за вход във вената.
- Ако е необходимо, зашийте мястото на изход на катетъра.
- Зашийте катетъра към кожата с крилцата за зашиване.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не зашивайте през никоя част на катетъра. Ако се използват шевове за осигуряване на катетъра, уверете се, че те не запушат или не прерязват катетъра. Тръбичката на катетъра може да се скъса ако се упражни прекалена сила или има остри ръбове.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетъра трябва да е осигурен/зашит през цялото време на имплантацията.
- Приложете прозрачна превръзка на мястото на изход на катетъра и мястото на тунелиране като използвате стандартен институционален протокол.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте остри инструменти близо до тръбичката за удължаване или тялото на катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте ножици, за да отстраните превръзката.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За почистване на катетъра/кожата около мястото могат да се използват алкохолни или съдържащи алкохол антисептици; въпреки това, трябва да се внимава, за да се избегне продължителен или прекомерен контакт с разтвор(ите).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Мазила, съдържащи ацетон или PEG могат да причинят неизправност в това устройство и не трябва да се използват с полиуретанови катетри.
- Запишете дължината на катетъра и партидния номер на катетъра в картон на пациента. Отбележете в картон, че с това устройство не трябва да се използват мазила, съдържащи ацетон и PEG.

ГРИЖА ЗА МЯСТОТО

- Почистете кожата около катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се препоръчва използването на мазила/кремове върху раната.
- Покрийте мястото на изход с оклузивна превръзка и оставете удълженията, скобите и капачките открити за достъп от страна на екипа по диализа.
- Превръзката на раната трябва да се пази чиста и суха.
ВНИМАНИЕ: Пациентите не трябва да плуват или мокрят превръзката, освен ако не са инструктирани от лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако обилно изпотвяване или случайно намокряне компрометира адhezията на превръзката, медицинският и сестрински персонал трябва да смени превръзката в стерилни условия.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАТЕТЪР

Както при всички инвазивни процедури, лекарят ще оцени анатомичните и физиологични нужди на пациента, за да определи най-подходящата техника за отстраняване на катетъра. Белият маншет за имплантиране улеснява зарастването на тъканта, въпреки че катетъра трябва да бъде отстранен хирургически.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Само лекар, запознат с подходящите техники за отстраняване трябва да опита да отстрани имплантирания катетър за хронична диализа.

ВНИМАНИЕ: Винаги преглеждайте институционалния протокол, възможните усложнения и тяхното лечение, предупреждения и предпазни мерки преди отстраняване на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО ХЕМОДИАЛИЗНО ЛЕЧЕНИЕ

- Хемодиализата трябва да се извършва под инструктажа на лекар, като се използва одобрен институционален протокол.
- Хепариновият разтвор трябва да се отстрани от всеки лумен преди лечение, за да се избегне системна хепаринизация на пациента. Аспирацията трябва да е въз основа на институционалния протокол.
- Преди започване на диализата, всички връзки към катетъра и вериги извън тялото трябва да се проверят внимателно.
- Аксесоари и компоненти, използвани заедно с този катетър трябва да включват адаптери с луер заключване.
- Трябва да се извършва честа визуална проверка, за да се засекат течове и да се намали загубата на кръв или въздушен емболизъм.
- Повторното прекомерно затягане на тръбичките за кръв, спринцовките и калачките ще намали живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност в конектора.
- Ако се появи теч в тръбичката или центъра на катетъра или ако конектора се отдели от някой компонент по време на въвеждане или използване, затегнете катетъра и предприемете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да предотвратите загубата на кръв или въздушен емболизъм.
- За да намалите риска от въздушен емболизъм, дръжте катетъра затегнат през цялото време когато не е прикрепен към спринцовка, тръба IV или тръбичка за кръв.
- Затворете всички скоби в центъра на тръбичката за удължаване. Повторно затягане близо или на конекторите с луер заключване може да причини износване на тръбичката и възможно разкачване.
- Непрекъснато затягане на тръбичката на едно и също място може да разхлаби тръбичката. Тръбичката за удължаване може да се прекъсне или спуква, ако бъде издърпана прекалено силно или бъде в контакт с остри ръбове.

ХЕПАРИНИЗАЦИЯ СЛЕД ДИАЛИЗА

Следвайте институционалния протокол за концентрация на хепарин. Ако катетърът няма да се използва непосредствено за лечение, следвайте предложените насоки за проводимост на катетъра.

- Изтеглете хепаринов/физиологичен разтвор в две спринцовки със съответното количество, обозначено върху скобата на артериалната и венозна тръбичка за удължаване. Уверете се, че спринцовките са обезвъздушени.
- Прикрепете спринцовка, съдържаща хепаринов разтвор.
- Отворете скобата на тръбичката за удължаване.
- Аспирирайте, за да се уверите, че няма да вкарате въздух в пациента.
- Инжектирайте хепариновият разтвор във всеки лумен като използвате техника за бърз болус.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да поддържате проводимостта между лечениата, трябва да заключите хепарин във всеки лумен на катетъра.

- Затворете скобите за удължаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Скобите за удължаване трябва да се отварят само за аспирация, промиване и диализно лечение.

- Отстранете спринцовките.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В повечето случаи няма да е необходимо допълнително промиване с хепарин за 48-72 часа, предоставените лумени няма да бъдат аспирирани или промивани.

- Уверете се, че луерите са затворени.

РАБОТНИ ОБЕМИ НА КАТЕТЪРА

- Обемите за напълване и на артериалните и на венозните лумени са отпечатани върху всяка скоба за тръбичка за удължаване.

ДЕБИТ

- Обичаен дебит vs. налягане с ProGuide 14.5 FR X 28 cm (върх към център) катетъра (със странични отвори)

РАЗРЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ СВЪРЗАНИ С НЕДОСТАТЪЧЕН ДЕБИТ

Лечението при недостатъчен дебит ще бъде по преценка на лекаря. Не трябва да се използва прекомерна сила за промиване на запушен лумен. Недостатъчният кръвен поток може да бъде причинен от запушен лумен поради съсирване или фибринова обвивка или защото артериалният отвор е в контакт със стената на вена. Ако обработването на катетъра или размянето на артериалната и венозна тръбички не помогне, лекарят може да опита да разтвори съсирека с тромболитичен агент.

УПРАВЛЕНИЕ НА ЕДНОПОСОЧНИ ОБСТРУКЦИИ

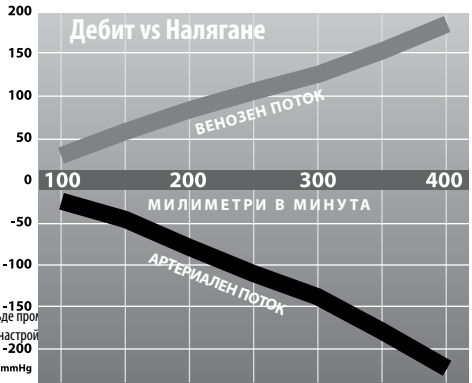
Еднопосочните обструкции съществуват когато лумена може да бъде промиване

причинено от неправилно поставяне на върха. Някои от следните настройки

- Позиционирайте повторно катетъра
- Позиционирайте повторно пациента
- Накарайте пациента да се изкашля
- Осигурете да няма съпротивление, промийте катетъра обилно с обикновен стерил физиологичен разтвор, за да опитате да отделите върха от стената на кръвоносна съд.

ИНФЕКЦИЯ

Инфекцията, свързана с катетър е сериозен проблем при постоянните катетри. Следвайте институционалния протокол когато отстранявате катетъра.



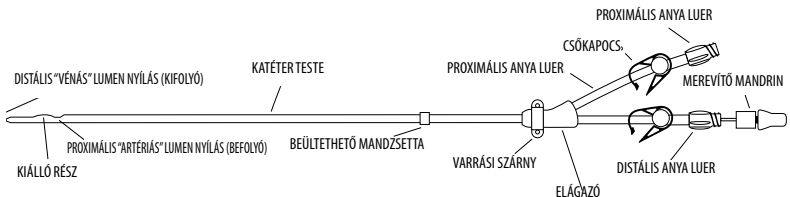
ProGuide™ krónikus hemodialízis katéter

Hungarian

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A ProGuide krónikus hemodialízis katétért puha, radiológiailag nem átlátszó poliuretánból, úgynevezett Carbotane®-ből gyártják. 14,5-ös francia méretben kapható, különböző hosszúságú kiserelésekben. A katéter belső ürege két különböző lumenre tagolódik, amit egy választófal választ el. Maximum 500 ml/perc átfolyási volument enged meg. A katétért egy fehér, benövő szövetmandzsettával látták el, hogy segítsen rögzíteni a katétért a megfelelő helyen.



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ProGuide krónikus dialízis katétért hosszútávú, hemodialízishez és apheresis-hez szükséges éren keresztüli hozzáférést terveztek.

Perkután módon is implantálható és rendszerint felnőtt páciensek vena jugularis interna-jába vagy vena subclavia-jába teszik.

A 40 cm-nél hosszabb katétereket a combvéna-ba való implantációra szánják.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Olvassa el figyelmesen a használati utasításokat az eszköz használata előtt.
- Csak RX - Az U.S.A. szövetségi törvényei korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy rendelvényre történő eladását.
- Csak egyetlen betegnél használható.
- Etilén oxidál sterilizált (EO)
- Csak felbontatlan, nem sérült és nem károsodott csomagolás esetében számít sterilnek és nem-pirogénnek.

- Ne sterilizálja újra a katétert vagy alkatrészeit semmilyen módszerrel. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen műhibáért amit a katéter vagy tartozékainak újbóli felhasználása okoz.
- Ne használja fel a katétert és tartozékait ha a csomagolás fel van nyitva, sérült vagy kompromittált.
- Ne használja fel a katétert és tartozékait ha a terméken a sérülés bármilyen jele látható.

ELLENJAVALLATOK

- A ProGuide krónikus dialízis katétert hosszútávú érrendszeri hozzáférésre tervezték, és nem ajánlott semmilyen más célra használni, mint ami a jelen használati utasításban meg van jelölve.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Egy tartósan benmaradó központi vénás katéter használata fontos vénás hozzáférést biztosít kritikusan beteg pácienseknek; mindamellett fennáll a súlyos komplikációk kockázata. Mielőtt behelyezné a ProGuide katétert, az orvosnak ismernie kell a következő komplikációkat és ezek sürgősségi ellátását, előfordulásuk esetére:

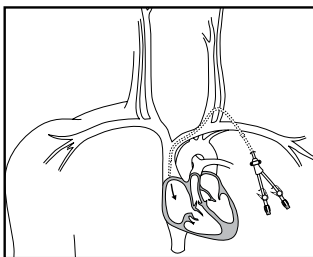
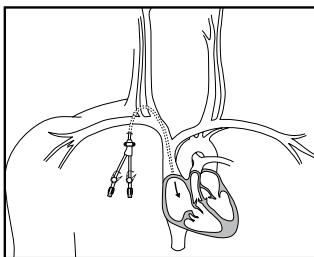
- Légembólia
- Vérzés a beavatkozás helyén
- Szívritmuszavar
- A katéter vagy mandzsetta bőrön keresztüli eróziója
- A katéter eldugulása
- Központi vénás trombózis
- Katéter által kiváltott szeepszis (szepitkémia)
- Kilépési hely befertőződése
- Vérkiszivárgás
- Fibrin hüvely képződése
- Vérzés
- Mellvízkór
- Az implantációs hely fölötti bőr gyulladása, nekrozisa és hegesezése
- Ereik vagy üregek szövetek elszakadása
- Mediastinalis sérülés
- Mellhártya sérülése
- Tüdőembólia
- Jobb pitvar átlukadás
- Kulcsfont alatti verőér átlukadás
- Mellüri nyirokvezeték sérülése (elszakadása)
- Thrombocitopénia
- Érrendszeri (vénás) trombózis
- Érerózió
- Bakteriemia
- Karfonat megsérülése
- Perikardiális tamponade
- Katéter embólia
- A katéter károsodása a kulcsfont és az első borda közötti nyomás miatt
- Szívbelhártyagyulladás
- Kilépési hely nekrozisa
- Kivérzés
- Hematóma
- Vérmell
- Vena cava inferior átlukadás
- Intolerancia válasz az implantátumra
- Trombózis a lumenben
- Ereik vagy üregek szövetek átlukadás
- Légmell
- Retroperitoneális vérzés
- Katéter csúcsának spontán nemkívánatos áthelyeződése vagy visszahúzódása
- Thromboembolia
- Vágat befertőződése
- Agykamrai trombózis
- Helyi és általános érzéstelenítéssel, műtéttel és poszt-operatív felépüléssel általában járó kockázatok.

Ezek és más komplikációk megfelelően dokumentáltak az orvosi szakirodalomban, és komolyan megfontolandók a katéter behelyezése előtt. Hemodialízis katéterek behelyezését és későbbi ellátását a beavatkozással együtt járó kockázatokat ismerő és az eljárásra szakmailag felkészült személyek szabad véggezzék.

BEAVATKOZÁSI HELYEK

A krónikus dialízis katéterek behelyezésére a jobb vena jugularis interna a leggyakrabban választott hely. Ezenkívül, a bal vena jugularis interna ill. a vena jugularis externa és a vena subclavia is opciót jelent. Mint minden invazív beavatkozás esetében, az orvos fel kell mérje a páciens anatómiai és fiziológiai szükségleteit, hogy meghatározza a legmegfelelőbb helyet a katéternek. A ProGuide katéter különböző hossz méretekben rendelhető, hogy megfeleljen a páciensek eltérő anatómiai adottságainak, és a jobb illetve bal oldali alkalmazás közötti különbségnek. A 40 cm-nél hosszabb katétereket rendszeresen a combvénába helyezik el.

JOBB- VAGY BALOLDALI BELSŐ NYAKI VÉNÁBA VALÓ ELHELYEZÉS



FIGYELMEZTETÉS: Lélegeztetést igénylő páciensek esetében megőni a légmell veszélye a vena subclavia-ba való kanül bevezetésekor.

FIGYELMEZTETÉS: A vena subclavia hosszas használata szűkületet és trombózt okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: A fertőzés veszélye megőni a combvénába való behelyezés esetén.

FIGYELMEZTETÉS: Ha nem sikerül ellenőrizni a fluoroszkópia mellett a katéter pozícióját, ez súlyos traumához vagy halálos kimenetelű komplikációkhoz vezethet.

ELŐKÉSZÍTÉSI UTASÍTÁSOK

1. Olvassa el az utasításokat figyelmesen mielőtt használná ezt az eszközt. A katétert képzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy egy orvos felügyelete alatt dolgozó más képzett egészségügyi személy helyezheti be, mozgathatja és távolíthatja el.
2. Az ebben az utasításokban leírt technikák és eljárások nem mind orvosiilag elfogadott protokollok, és nem arra vannak számvna, hogy az orvos tapasztalatát és megítélését helyettesítsék bármely beteg kezelésekor.
3. A katéter megfelelő hosszának kiválasztása teljes mértékben az orvos megítélésétől függ. Hogy a katéter csúcsa a helyes pozícióra kerülhessen, fontos a megfelelő katéterhossz kiválasztása. A behelyezést követően rendszeres fluoroszkópia használata javasolt, hogy igazolja a katéter helyes pozícióját, a használat előtt.

BEAVATKOZÁSI HELY ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A páciens módosított Trendelenburg pozícióba kell tenni, fedetlen felső mellkassal és a beavatkozási helyet ellentétes irányba enyhén elfordított fejjel.
 2. Belső nyaki vénába való elhelyezés esetén, emeltesse fel a pácienssel a fejét az ágyról, hogy megtalálja a fejbicentő izmot. A vénás beavatkozási helyet a fejbicentő izom két feje között képezett háromszög csúcsánál kell létrehozni. A csúcs megközelítőleg három ujjnyira a kulcsfont fölött kellene legyen.
 3. Készítsen elő egy steril felületet és tartsa sterilien a beavatkozás alatt az implantátumokra vonatkozó intézményes előírásoknak megfelelően.
- ELŐVIGYÁZAT: Kövesse az Egyetemes Előírásokat ennek az eszköznek a behelyezése és működtetése közben. A vérrrel terjedő kórokozónak való kitettség kockázata miatt, az egészségügyi dolgozók mindig standard, vére és testnedvekre vonatkozó óvintézkedéseket kell kövessék a betegek gondozásakor. Mindig steril technikát kell alkalmazni.
4. Készítse elő a steril területet és a beavatkozási helyet egy jóváhagyott előkészítési oldattal és standard műtéti technikával.
 - ELŐVIGYÁZAT: Kövesse a standard kórházi előírásokat, ahol szükséges.
 5. (Ha szükséges) Alkalmazzon helyi érzéstelenítést a beavatkozási helyen és a bőr alatti alagút helyén.

BEHELYEZÉSI TECHNIKA (1) – ÁLTALÁNOS LÉPÉSEK BŐRÖN KERESZTÜLI BEHATOLÁS A JOBB BELSŐ NYAKI VÉNÁBA SZELLEPEL ELLÁTOTT SZÉTVALASZTHATÓ BEVEZETŐHÜVELLYEL

VÉNÁS HOZZAFÉRÉSSEL ÉS VEZETŐDRÓT BEHELYEZÉSSEL

1. A K-DOQI irányelvek megkövetelik ultrahangos vezérlés használatát.
MEGJEGYZÉS: Javasolt egy mini hozzáférés végzése ("mikrolyukasztás"). Kövesse a gyártó javaslatait a megfelelő behelyezési technikát illetően.
Szuja be a csatlakoztatott fecskendővel ellátott bevezető tűt és tolja előre a célzott vénába, a vér folyásának irányába. Aspiráljon óvatosan ahogy a szúrás végzi. Aspiráljon egy kis mennyiségű vért, hogy biztos legyen benne, hogy a tű megfelelő pozícióban van a vénában.
ELŐVIGYÁZAT: Ha artériás vért aspirál, vegye ki a tűt és azonnal alkalmazzon nyomást a helyre legalább 15 percig. Bizonyosodjon meg hogy a vérzés elállt, és hogy nem képződött hematoma, mielőtt ismét megpróbálna a kanül bevezetését a vénába.
2. Amikor elérte a vénát, vegye le a fecskendőt helyen hagyva a tűt és tegye a hüvelykujját a tű kinti végére a vérvesztés és / vagy a levegőembólia esélyének minimalizálásáért.
3. Vezesse be a marker vezetődrót distális végét a tű kinti végébe (vagy mini hozzáférési bevezető nyílásba) és tolja az érrendszerbe.
ELŐVIGYÁZAT: Ha "J" alakban végződő csúcsú drótot használ, húzza vissza a drót végét az egyenesítőbe, úgy hogy csak a drót vége álljon ki
4. Tolja be a vezetődrótot előre mozdulattal, amíg a csúcsa a felső gyűjtőér és a jobb pitvar keresztződésénél lesz.
FIGYELMEZTETÉS: Szívritmuszavar léphet fel ha a vezetődrótot a jobb pitvarba engedik.
VIGYÁZAT: Ne tolja előre tovább a vezetődrótot vagy katétert, ha szokatlan ellenállást érez.
VIGYÁZAT: Ne tolja előre vagy húzza vissza erőltetetten a vezetődrótot semmilyen alkatrészből (be). A drót előrtét vagy széteshet. Ha a vezetődrót sérül és ki kell venni miközben a tű (vagy bevezető hüvely) bent van, a vezetődrótot és a tűt lehetőleg egyszerre kell kivenni.
ELŐVIGYÁZAT: A betolt vezetődrót hosszát a páciens mérete és a választott anatómiai hely határozzák meg.
ELŐVIGYÁZAT: A vezetődróton található mélységjelzők segítenek a behatolás mélységének meghatározására. Mindig ellenőrizze a vezetődrót megfelelő pozícióját fluoroszkópia segítségével.
5. Vegye ki a tűt (vagy mini hozzáférési bevezetőt), helyén hagyva a vezetődrótot. A vezetődrótot a procedura alatt biztosan meg kell tartani. A bevezetőtűt kell eltávolítani először.

csatlakoztatva.

- Zárjon el minden kapcsolót a hosszabbító csővezet közepén. A luer csatlakozásokon végzett vagy amelletti ismételt kapcsolás a cső anyagának elfáradását és lehetséges szétkapcsolódását okozhatja.
- A csövek ugyanazon a helyen való ismételt kapcsolása meggyengítheti a csöveket. A hosszabbító csöveken vágások vagy beszakadások jelenhetnek meg ha túlzott húzásnak vagy durva felületekkel való súrlódásnak tevődnek ki.

DIALÍZIS UTÁNI HEPARINIZÁCIÓ

A heparin koncentrációt illetően kövesse az intézményi előírásokat. Ha a katéter nem használódik közvetlenül a kezelés után, kövesse a javasolt katéter-átjárhatósági előírásokat.

1. Szívasson a heparin / sós oldatot két fecskendőbe, az artériás és vénás hosszabbító csöveken levő kapcsolókra nyomtatott szükséges mennyiségnek megfelelően. Bizonyosodjon meg, hogy a fecskendők légmentesek.
2. Csatlakoztasson egy heparin oldatot tartalmazó fecskendőt.
3. Nyissa ki a hosszabbító cső kapcsolát.
4. Aspiráljon, hogy biztosítsa, hogy semmi levegő nem nyomódik a páciensbe.
5. Fecskendezze a heparin oldatot mindkét lumenbe, a gyors bólsz technikával.
6. Zárja el a hosszabbító kapcsolát.
ELŐVIGYÁZAT: A kezelése közötti lumen-átjárhatóság fenntartására, heparin zárat kell létrehozni a katéter mindkét lumenjében.
7. Távolítsa el a fecskendőket.
ELŐVIGYÁZAT: A hosszabbító csöveket csak aspiráláskor, átöblítéskor és dialízis kezeléskor szabad megnyitni.
8. Távolítsa el a fecskendőket.
ELŐVIGYÁZAT: Legtöbb esetben, nem szükséges további heparin öblítés 48-72 óráig, feltéve, hogy a lumenekből nem volt aspirálva és nem voltak öblítve.
8. Bizonyosodjon meg, hogy a luer gyorscsatlakozásokon rajta van a kupak.

A KATÉTER TELJESÍTMÉNYE ÉS FELTÖLTÉSI TÉRFÖGATAI

- Az artériás és vénás lumenek feltöltési mennyiségei rá vannak nyomtatva az egyes hosszabbító csövek kapcsolóira.

ÁRAMLÁSI MENNYISÉG

- Az áramlási volumen és nyomás tipikus viszonya a ProGuide 14.5 FR X 28 cm (oldalt levő lyukakkal ellátott) katéterrel (csúcstól a luer-ig)

TEENDŐK ELÉGTELEN ÁRAMLÁSI VOLUMEN ESETÉN

Az elégtelen áramlás problémájának megoldása az orvostól függ. Nem szabad túlzott erőt alkalmazni eldugult lumen átöblítésére. Az elégtelen áramlást elzáródott lumen is okozhatja, amit vérrögösödés, fibrinüvelvény vagy az artériás lyuk hozzáérése a véna falához okoz. Ha a katéter mozgása, vagy az artériás és vénás csövek felcserélése nem segít, az orvos megpróbálhatja feloldani a vérrögöt rögzítő anyaggal.

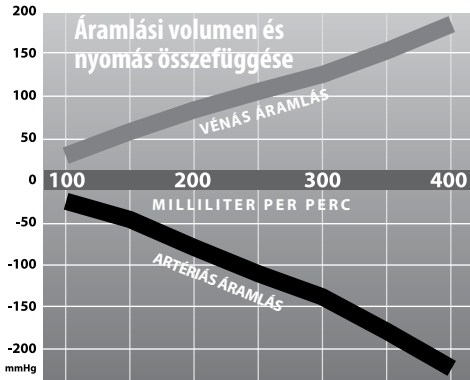
EGYIRÁNYÚ OBSTRUKCIÓK MEGOLDÁSA

Akkor adódnak egyirányú obstrukciók, amikor a lument könnyedén át lehet öblíteni, de nem lehet vért aspirálni. Ezt a helyzetet általában a csúcshelytelen pozíciója okozza. A következő intézkedések egyike megoldhatja az obstrukciót:

- Változtassa meg a katéter pozícióját
- Változtasson a beteg pozícióján
- Kérje meg a beteget, hogy köhögjön
- Feltéve, hogy nincs ellenállás, öblítse át a katétert erőteljesen normál steril fiziológiás sóoldattal, hogy a csúcshelytelen pozíció elmozduljon az érfaltól.

FERTŐZÉS

A katéterek használatával járó fertőzések súlyos problémát jelentenek a tartósan áramlás katétereknél. Kövesse az intézményi előírásokat a katéter eltávolításakor.



MERITMEDICAL®

www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

CE 0086

EC REP

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

ID 101614 400883008/A

