

# SYMETREX<sup>®</sup>

**LONG-TERM HEMODIALYSIS CATHETER  
INSTRUCTIONS FOR USE**

**CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS  
A LARGO PLAZO  
INSTRUCCIONES DE USO**

**CATHÉTER D'HÉMODIALYSE  
À LONG TERME  
MODE D'EMPLOI**

**CATETERE PER EMODIALISI  
A LUNGO TERMINE  
ISTRUZIONI PER L'USO**

**KATHETER FÜR DIE LANGZEIT-HÄMODIALYSE  
GEBRAUCHSANLEITUNG**

**HEMODIALYSKATETER FÖR LÅNGTIDSBRUK  
BRUKSANVISNING**

**KATHETHER VOOR  
LANGDURIGE HEMODIALYSE  
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**CATETER DE HEMODIÁLISE  
DE LONGO PRAZO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑΣ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**DLOUHODOBÝ HEMODIALYZAČNÍ KATÉTR  
NÁVOD K POUŽITÍ**

**UZUN SÜRELİ HEMODİYALİZ KATETERİ  
KULLANIM TALİMATLARI**

**DUGOTRAJNI KATETER ZA HEMODIJALIZU  
UPUTE ZA UPOTREBU**

## TABLE OF CONTENTS

<b>ENGLISH</b> .....	<b>1</b>
<b>SPANISH</b> .....	<b>9</b>
<b>FRENCH</b> .....	<b>17</b>
<b>ITALIAN</b> .....	<b>26</b>
<b>GERMAN</b> .....	<b>35</b>
<b>SWEDISH</b> .....	<b>44</b>
<b>DUTCH</b> .....	<b>52</b>
<b>PORTUGUESE</b> .....	<b>60</b>
<b>GREEK</b> .....	<b>68</b>
<b>CZECH</b> .....	<b>77</b>
<b>TURKISH</b> .....	<b>85</b>
<b>CROATIAN</b> .....	<b>93</b>

**WARNING:**

This catheter is for single product and patient use only. DO NOT RE-USE, REPROCESS OR RESTERILIZE. Re-use of a single use device carries with it the potential risk of contamination of the device and/or risk of patient/user infection or cross infection including but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination, cross-contamination and/or cross-infection may lead to injury, illness, or death of the patient. Resterilization or reprocessing of the device may not be effective and may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may lead to patient injury, illness or death. The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use, reprocessing or resterilization of this device or accessories. Federal (USA) law restricts this device to be used by or under the direction of a physician.

**DEVICE DESCRIPTION:**

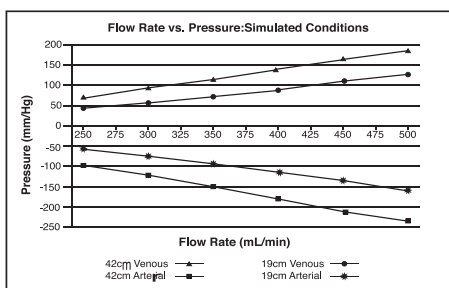
The Symetrex® Long Term Hemodialysis Catheter is a chronic, 15.5 French, dual lumen, radiopaque catheter made of polyurethane. It has a polyester retention cuff and two female luer adapters. The retention cuff promotes tissue ingrowth to anchor the catheter in the subcutaneous tunnel. The luer adapters are identical in color to indicate the reversibility of this catheter. This catheter features symmetrical side channels with a distal tip configuration designed to separate the intake flow from the output flow in both directions.

**RECIRCULATION RATES:**

The Symetrex® Long Term Hemodialysis Catheter has less than 1% recirculation in Forward and Reverse flow when tested in vitro.

**FLOW RATE VS. PRESSURE PROFILE:**

The Flow Rate vs. Pressure profile of the Symetrex® Long Term Hemodialysis Catheter is presented below:



Flow Rate vs. Pressure Data was obtained in vitro using a glycerin/water analog with a viscosity of  $\approx 2.75$  cP.

**INDICATIONS FOR USE:**

The Symetrex® Long Term Hemodialysis Catheter is a symmetric tip dual lumen catheter designed for chronic hemodialysis. It may be inserted percutaneously. Catheters with greater than 37 cm implant length are indicated for femoral placement.

**CONTRAINDICATIONS:**

Do not use this catheter in thrombosed vessels or for subclavian puncture when ventilator is in use.

This device is contraindicated whenever:

- Used for any purpose other than indicated in these instructions.
- The presence of other device related infection, or septicemia is known or suspected.
- Severe chronic obstructive lung disease is present.
- Tissue factors in the localized area of device placement will prevent proper device stabilization and/or access.
- Venous thrombosis or vascular surgical procedures have occurred at the prospective placement site.
- Post irradiation of prospective insertion site.

**WARNINGS & GENERAL PRECAUTIONS:**

- Health care professionals should always use universal blood and body fluid precautions in the care of all patients to minimize the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens. Sterile technique must be strictly adhered to during any handling of the device.
- The risk of infection is increased with femoral vein insertion.
- To minimize the risk of air embolism or extravasation, keep the catheter clamps closed at all times when not in use or when attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
- Peel-away introducer must only be advanced over a guidewire.

- Do not use device if package, catheter or components show any signs of damage (crimped, crushed, cut, opened etc.).
- Do not use device if labeling is damaged or has been defaced or made partially illegible.
- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter body. Catheter failure may result from contact with sharp objects. Do not use scissors to remove the dressing as this could possibly cut or damage the device.
- Do not suture through any part of the catheter. There is a danger of tearing the catheter tubing or damaging the suture wing from the bifurcate if excessive force is applied to the catheter.
- Avoid sharp or acute angles that could compromise the opening of the catheter lumens.
- Repeated over tightening of the bloodlines, syringes and caps will reduce connector life, shorten the life of this catheter and could lead to potential connector failure. Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter. Catheter should be inspected for damage before and after each treatment.
- Ensure all caps and bloodline connections are secured prior to and between treatments.
- Clamping near the luers and/or hub of the catheter should be avoided. Repeated clamping of the tubing in the same location may cause the tubing to weaken.
- Do not clamp the shaft of the catheter. Use only the line extension clamps which have been provided with the catheter.
- To help avoid air embolism, fill (prime) the device with sterile, heparinized saline or normal saline solution prior to catheter insertion.
- Do not use excessive force to flush obstructed lumen.
- Do not advance the guidewire or catheter if you meet with unusual resistance.
- Do not use force to insert or withdraw the guidewire from any component as this could cause the wire to break or unravel. In the event the guidewire should become compromised for any reason, remove the introducer needle or sheath introducer and guidewire together as a unit.
- To avoid vessel perforation and damage, do not insert or withdraw the guidewire, dilators, or valved pull-apart sheath/introducer forcibly.
- Do not insert the valved pull-apart sheath/introducer further than necessary. Depending upon patient size and access site, it may not be necessary to insert the entire length of the introducer into the vessel.
- The valved pull-apart sheath/introducer is designed to reduce blood loss and the risk of air intake.
- The valved pull-apart sheath/introducer is not intended for arterial use.
- Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath/introducer. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow through the valve.
- Caution when using this device. Be aware of sharps.
- Do not use if components or packaging are damaged, deformed, discolored, kinked or missing before, during or after the procedure, including product printing.
- Do not overtighten. Do not proceed if resistance is felt or interaction between components is failing.
- Examine all connections to ensure there is no leaking.
- Discard biohazard according to facility protocol.
- Examine the device after it is removed from the patient to ensure no foreign material remains inside the patient.

**CHEMICAL EXPOSURE WARNINGS:**

- Do not use acetone on any part of the catheter tubing. Chlorhexidine is the preferred alternative.
- See SITE CARE Section for full list of recommended antiseptic agents.

**POSSIBLE COMPLICATIONS:**

- Air Embolus
- Arterial Puncture
- Bacteremia
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Death
- Deep Vein Thrombosis of the lower extremity
- Dissection or Occlusion of the Carotid Artery
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exit Site Necrosis
- Femoral Artery Damage
- Femoral Artery Dissection
- Femoral Vein Occlusion

- Femoral Nerve Damage
- Fibrin Sheath Formation
- Hematoma
- Hemomediastinum
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Inflammation, Necrosis, or Scarring of skin over implant area
- Laceration of the Vessel or Viscus
- Lower Extremity Ischemia
- Lumen Thrombosis
- Mediastinal Widening
- Perforation of the Vessel or Viscus
- Pleural injury
- Pneumothorax
- Pulmonary Embolism
- Recurrent Laryngeal Nerve Palsy
- Retroperitoneal Bleed
- Subcutaneous Hematoma
- Thoracic Duct Laceration
- Trauma to Right Atrium
- Tunnel Infection
- Vascular Thrombosis

**INSERTION SITES:**

The ideal site for inserting the Symetrex® Long Term Hemodialysis Catheter is in the right internal jugular vein. Although this catheter may be placed in the subclavian vein it is not preferred (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006). Catheter also can be placed in the Femoral Vein as required.

**STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE:** Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. Do not use catheter if package has been damaged or has been opened.

**CAUTION:**

- Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.
- Long time use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.

**DIRECTIONS FOR CATHETER INSERTION:**

***Part A: Percutaneous Access (Common Steps)***

Only a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician should insert, manipulate, and remove this catheter. The medical procedures, technique, and methods outlined in these Instructions For Use are not meant to be a replacement for the physician’s experience and judgment in treating any particular patient nor do they represent the only medically acceptable protocols available. K-DOQI Guidelines recommend the use of fluoroscopic visualization for placement.

**CAUTION:** Insert, maintain and remove catheter under strict Aseptic conditions and technique. Use standard hospital protocols when applicable.

**NOTE:** To reduce the number of cannulation attempts and mechanical complications, CDC Guidelines recommend the use of Ultrasound Guidance, if available. Ultrasound guidance should only be used by those fully trained in its technique.

1. Select the appropriate catheter length to achieve proper tip positioning. Proper catheter length selection is important and will be determined by patient anatomy.
2. Administer sufficient local anesthesia to the insertion area and tunnel site before attempting insertion.
3. Gain percutaneous access to selected vein by inserting introducer needle attached to syringe. When 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 the risk of air aspiration.
4. Insert the distal end of guidewire into the needle hub and pass it into the vasculature. Guidewire should be inserted under Fluoroscopy, when desired position is reached, the depth markings should be noted.

**CAUTION:** The length of the guidewire inserted is determined by the size of the patient. The guidewire should be held securely during this procedure. Allowing the guidewire to pass into the right atrium or ventricle may result in cardiac arrhythmias. Patient should be placed on a cardiac monitor and monitored for arrhythmia throughout this procedure.

5. Remove needle, leaving guidewire in place.

6. Flush the tissue dilator with sterile, normal or heparinized saline solution and thread over the guidewire into the vein.
7. Prepare the peel-away introducer, flush peel-away introducer with sterile, normal or heparinized saline.
8. Remove the tissue dilator leaving the guidewire in vessel.
9. Advance the peel-away introducer over the guidewire and into the vein.

**CAUTION:** The valved pull-apart sheath/introducer is designed to reduce blood loss and the risk of air intake but it is not a hemostasis valve. The valve pull-apart sheath/introducer is not intended to create a complete two-way seal nor is it intended for arterial use. The valve will substantially reduce air intake. The valve will substantially reduce the rate of blood flow but some blood loss through the valve may occur.

10. Remove the peel-away dilator and guidewire and gently withdraw the dilator from the sheath.

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

### ***Part B: Tunnel Catheter (Common Steps)***

1. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel. Make secondary incision at the exit site. Ensure incision is wide enough to accommodate the catheter and dilate skin with hemostats to accommodate the cuff, approximately 1cm. **NOTE:** For jugular insertion, exit site is approximately 8-10cm below the clavicle on chest wall.
2. Irrigate each lumen of catheter with heparinized saline and inspect for leakage. Connect end caps to each catheter luer. **NOTE:** Ensure the separation of the flow is maintained through the extensions and lumens.
3. Align jaws of tunneling tool with channels of distal tip of catheter. Insert septum of distal tip of catheter into jaws of tunneling tool until the tip of the septum meets the base of the jaws. Maintain the connection between tunneling tool and catheter and slide tunneling sleeve over catheter until it stops.
4. Insert tunneler into exit site and create a short subcutaneous tunnel, emerging at the insertion site. Do not tunnel through muscle. Advance tip of tunneler through lateral portion of incision with care to prevent damage to surrounding vessels and nerves.
5. Gently lead the catheter through subcutaneous tract. Position proximal catheter allowing for standard polyester cuff placement (Approx. 2cm within tract).
6. Remove tunneler from catheter by sliding tunneling sleeve away from catheter and completely off tunneling tool. Gently remove jaws of tunneling tool from distal tip of catheter.

**WARNING:** To prevent severe damage to catheter tip, Do not attempt to remove tunneling tool from catheter without first removing closing sheath.

**NOTE:** A tunnel with a gentle arc lessens the risk of kinking. Avoid sharp or acute angles during implantation which could occlude the opening of the catheter lumen(s).

### ***Part C: Catheter Insertion Technique (Common Steps)***

1. Re-flush each lumen of the catheter with heparinized saline.
2. Introduce distal section of the catheter through the valved sheath introducer and advance it into the vein, grasping catheter close to the sheath and using small steps to prevent kinking if necessary.
3. Position catheter. Note: For jugular insertion, the distal tip should be placed within the right atrium confirmed by fluoroscopy for optimal flow (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).
4. Break the sheath handle in half.
5. Peel the sheath apart, away and out of the vessel and remove the sheath from the patient.

**CAUTION:** To avoid vessel damage, do not pull-apart any section of the sheath until it is withdrawn from the vessel. Pull the sheath out as far as possible and tear the sheath only a few centimeters at a time.

**NOTE:** It is normal to experience some resistance while pulling the catheter through the slit on the valve. If alternate sheath is used, follow manufacturer's instructions.

### ***Part D: Catheter Aspiration (Common Steps)***

1. Attach syringes to both extensions and open clamps. Aspirate blood from both lumens. Blood should aspirate easily.

**CAUTION:** Should either side exhibit excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flows. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy.

2. Once proper blood aspiration has been established, ensure both extension lines are unclamped and flush both lumens with heparinized saline.
3. Attach syringes filled with an anticoagulant solution (per priming volume labeled on catheter) and instill the solution into the lumens of the catheter. Clamp each extension tube. Remove the syringes.
4. ALWAYS ENSURE BOTH END CAPS ARE ATTACHED TO CATHETER LUERS POST PLACEMENT.

**CAUTION:** Take the following steps to avoid air embolism. Ensure that the luers are closed between uses. Aspirate then irrigate the catheter with saline prior to each use. Purge air from the catheter and all connecting tubing whenever tubing connections are changed.

**CAUTION:** Clamp only the extension tubes with the in-line clamps provided with the Symetrex® Long Term Hemodialysis catheter. Do not use forceps and do not clamp the distal portion of the catheter.

5. Confirm final position of catheter placement with fluoroscopy or x-ray. Note: For jugular insertion, the distal tip should be placed within the right atrium confirmed by fluoroscopy for optimal flow (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).

**NOTE:** Review catheter placement to ensure there is no unwanted migrating.

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

6. Suture the tunnel exit site and vein insertion site closed if necessary. Suture the catheter to the skin with the suture wings. To avoid occluding or cutting the catheter, do not suture through any part of the catheter tubing.
7. Apply occlusive dressing to catheter exit site and the tunneled insertion site using standard institutional protocol.

**NOTE:** To prevent cuff dislodgment, it is important to immobilize catheter for 7 days. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.

#### **HEMODIALYSIS TREATMENT:**

To avoid systemic heparinization, the anticoagulant solution must be removed from each lumen prior to treatment. Aspiration should be based on dialysis unit protocol. Carefully inspect all connections and extracorporeal circuits before beginning dialysis. Early leak detection is important to prevent blood loss or air embolism. Conduct frequent visual inspections for earliest detection. Once a leak is detected, discontinue dialysis treatment and take all necessary remedial action before reinitiating treatment. Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

To maintain patency between treatments, a lock must be created in each lumen of the catheter. It is necessary for each lumen to be completely filled in order for the lock to be effective. Follow standard institutional protocols when creating the lock.

1. Ensure that the syringes are free of air and the extension clamps are closed.
2. Remove caps from the extensions and flush catheter with saline to remove blood.
3. Attach a syringe containing anticoagulant solution (per designated priming volume as labeled on catheter) to the luer of each extension.
4. Open the extension clamps and aspirate to ensure that no air will be forced into the patient.
5. Inject lock into each lumen using quick bolus technique, remove syringes and cap luers.

**PRECAUTION:** Luers should be capped in between uses. Luers should only be uncapped for aspiration, flushing, and dialysis treatment.

#### **PRIMING VOLUME:**

The following chart outlines the priming volumes for the Symetrex® Long Term Hemodialysis Catheter. Due to the symmetrical nature of the catheter's distal tip, there is no pre-designated "arterial" or "venous" lumens. The appropriate Lumen Volume (per catheter length) applies to either lumen.

### Priming Volume Chart

Tip to Cuff Length	Lumen Volume
19cm	2.1cc
23cm	2.3cc
28cm	2.5cc
33cm	2.6cc
37cm	2.8cc
42cm	3.2cc

#### **SITE CARE:**

The care and maintenance of the catheter requires well-trained, skilled personnel following a detailed protocol. Catheter is compatible with ointments.

**CATHETER LUER DISINFECTION:** Scrub catheter luers with an appropriate antiseptic after cap is removed and before accessing. Perform every time catheter is accessed or disconnected.

**WARNING:** Do not use acetone on any part of the catheter tubing. Chlorhexidine is the preferred alternative.

Aqueous based povidone iodine (Betadine™\*), dilute aqueous sodium hypochlorite solution (Anasept™\*), chlorhexidine gluconate 4% (Hibiclens™\*, Betasept™\*), and Bacitracin zinc ointment (Neosporin™\*) are the recommended antiseptic agents to be used with this catheter.

Clean the skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, luers, and caps exposed for access by dialysis staff. Wound dressings must be kept clean and dry. Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing unless instructed by a physician. Should the adhesion of the dressing become compromised due to moisture from profuse perspiration or other inadvertent wetting, the dressing must be changed under sterile conditions by the medical or nursing staff.

#### **CATHETER PERFORMANCE CAUTION:**

Lumen obstruction is usually evident by failure to aspirate blood from the lumen, inadequate blood flow and/or high resistance pressures during hemodialysis. The causes may include inadequate catheter tip position, catheter kink and clot. One of the following may resolve the obstruction:

- Verify the clamps are in open position when attempting to aspirate.
- Reposition patient. Have patient cough.
- Provided there is no resistance, attempt to open or move the tip by vigorously flushing the catheter with sterile normal saline.
- If thrombus develops in either lumen, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, the physician may consider using a thrombus dissolving solution (i.e. TPA) to dissolve the clot. Excessive force should not be used to flush an obstructed lumen.

#### **INFECTION:**

Catheter related infection is a serious concern of indwelling catheters. Sterile technique should always be strictly adhered to. Clinically recognized infection at a catheter exit site should be treated promptly with the appropriate antibiotic therapy.

Per CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections:

- Use maximal sterile barrier precautions, including the use of a cap, mask, sterile gown, sterile gloves, and a sterile full body drape, for the insertion of central venous catheters.
- Before central venous catheter insertion, prepare clean skin with a >0.5% chlorhexidine preparation with alcohol. If there is a contraindication to chlorhexidine, tincture of iodine, an iodophor, or 70% alcohol can be used as alternatives.
- Antiseptics should be allowed to dry according to the manufacturer's recommendation prior to placing the catheter.
- After central venous catheter insertion, see SITE CARE for compatible antiseptics.



**DIRECTIONS FOR CATHETER EXCHANGE:**

Only a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician should insert, manipulate, and remove this catheter. The medical procedures, technique, and methods outlined in these Instructions For Use are not meant to be a replacement for the physician's experience and judgment in treating any particular patient nor do they represent the only medically acceptable protocols available. K/DOQI Guidelines recommend the use of fluoroscopic visualization for placement.

**CAUTION:** Hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings and precautions must be reviewed prior to catheter removal.

**CAUTION:** Insert, maintain and remove catheter under strict Aseptic conditions and technique.

1. If necessary, cut sutures from suture wings following hospital protocol for skin sutures.
2. Use blunt or sharp dissection to free cuff from the tissue at exit site.
3. Advance guidewire with forward motion through the venous lumen into the designated position, unless contraindicated.

**NOTE:** Guidewire must be the proper length so the guidewire will extend distal to the tip of the catheter for the duration of the placement procedure.

4. Hold the guidewire in place while gently pulling out the catheter over the wire.

**CAUTION:** Remove catheter with care. Sharp, jerking motions and undue force may tear catheter.

5. Immediately apply manual pressure to the puncture site after removal to control bleeding.
6. Flush each lumen of the replacement catheter with flushing solution.
7. Insert a stylet into each lumen of catheter and secure to catheter using luer lock connector.
8. Using standard technique, pass stylets and catheter over guidewire.
9. Once the guidewire exits through the luer connector, hold the guidewire securely and advance the catheter over the wire, through the existing tunnel until proper catheter tip positioning is confirmed with fluoroscopic visualization, per K/DOQI guidelines.

**CAUTION:** The guidewire should be held securely during this procedure. For jugular insertion, allowing the guidewire to pass into the right atrium may result in cardiac arrhythmias. Patient should be placed on a cardiac monitor and monitored for arrhythmia throughout the jugular insertion procedure. Do not advance the catheter and stiffener past the tip of the guidewire as this could cause vessel perforation and/or bleeding.

10. Once position is confirmed, slowly remove guidewire.
11. Leaving the catheter in place, gently remove stylet and immediately clamp extension lines.
12. Attach end caps.
13. Attach syringes to both extensions and open clamps. Aspirate blood from both lumens. Blood should aspirate easily. Once proper blood aspiration has been established, ensure both luers are unclamped and flush both lumens with flushing solution.

**CAUTION:** Take the following steps to avoid air embolism. Ensure that the internal valve of the end caps are in their closed position between uses. Aspirate then irrigate the catheter with saline prior to each use. Purge air from the catheter and all connecting tubing whenever tubing connections are changed.

**CAUTION:** Clamp only the extension tubes with the in-line clamps provided with the Symetrex® Long Term Hemodialysis Catheter. Do not use forceps and do not clamp the distal portion of the catheter. Do not clamp over stylets.

14. Attach syringes filled with an anticoagulant solution (per designated priming volume as labeled on catheter) and instill the solution into the lumens of the catheter. Clamp each extension line.
15. Immediately after insertion, make any adjustments to catheter under fluoroscopy. Note: For jugular insertion, the distal tip should be placed within the right atrium confirmed by fluoroscopy for optimal flow (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).

16. ALWAYS ENSURE BOTH END CAPS ARE ATTACHED TO CATHETER LUERS POST PLACEMENT.

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

17. Suture incision site as needed and apply an adhesive wound dressing.
18. Suture wings to patient's skin.

**FEMORAL VEIN PLACEMENT PROCEDURE:**

For femoral placement, position the patient supine, and insert the catheter tip to the junction of the iliac vein and inferior vena cava.

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

**NOTE:** Catheters greater than 37cm are intended for femoral vein insertion.

**NOTE:** To reduce the number of cannulation attempts and mechanical complications, CDC Guidelines recommend the use of Ultrasound Guidance, if available. Ultrasound guidance should only be used by those fully trained in its technique.

1. Assess the right and left femoral areas for suitability for catheter placement. Ultrasound may be helpful.
2. On the same side as the insertion site, have the patient flex the knee with the thigh abducted and the foot placed across the opposing leg.
3. Locate the femoral vein, posterior/medial to the femoral artery.
4. Go to Part A Percutaneous Access (Common Steps).
5. Go to Part B Tunnel Catheter (Common Steps).
6. Go to Part C Catheter Insertion Technique (Common Steps).
7. Go to Part D Catheter Aspiration (Common Steps).

**CATHETER REMOVAL:**

Free cuff from surrounding tissue prior to removal. Withdraw the catheter through the exit site. Apply pressure to proximal tunnel for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.

**CAUTION:** Remove catheter with care. Sharp, jerking motions and undue force may tear catheter.

Discard biohazard according to facility protocol.

**STORAGE:**

Store at room controlled temperature. Do not expose to solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used before the expiration date on the package label.

**REFERENCES:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis*. 2013 Aug;62(2):322-30

**WARRANTY**

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

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

*Medcomp® and SYMETREX®* are registered trademarks of Medical Components, Inc.

## ADVERTENCIA:

Este catéter es un producto de un solo uso y en un único paciente. NO REUTILIZAR, REPROCESAR O REESTERILIZAR. La reutilización de un dispositivo de un solo uso conlleva un riesgo potencial de contaminación de dicho dispositivo, infección del paciente/usuario o infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación, la contaminación cruzada y la infección cruzada pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reesterilización o el reprocesamiento del dispositivo pueden no ser eficaces y poner en peligro la integridad estructural del dispositivo, así como producir daños en el dispositivo que, a su vez, pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo o de sus accesorios. La legislación federal de EE. UU. restringe el uso de este dispositivo a médicos o bajo supervisión médica.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

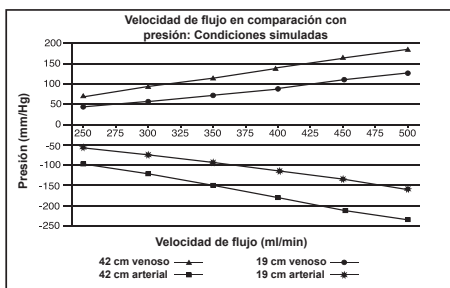
El catéter de hemodiálisis a largo plazo Symetrex® es un catéter crónico radiopaco, de lumen doble, de 15,5 en la escala francesa de Charrière y fabricado con poliuretano. Tiene un manguito de retención de poliéster y dos adaptadores Luer hembra. El manguito de retención facilita el crecimiento del tejido interior para sujetar el catéter en el túnel subcutáneo. Los adaptadores Luer son del mismo color para indicar el carácter reversible del catéter. Este catéter presenta canales laterales simétricos, con una configuración de punta distal diseñada para separar el flujo de entrada del de salida en ambas direcciones.

## VELOCIDAD DE RECIRCULACIÓN:

En las pruebas *in vitro*, el catéter de hemodiálisis a largo plazo Symetrex® tiene una recirculación inferior al 1 % del flujo directo e inverso.

## VELOCIDAD DE FLUJO EN COMPARACIÓN CON EL PERFIL DE PRESIÓN:

A continuación se muestra la comparación de la velocidad de flujo con el perfil de presión del catéter de hemodiálisis a largo plazo Symetrex®:



Los datos de presión y velocidad de flujo se obtuvieron *in vitro* mediante un análogo de la glicerina/agua con una viscosidad de  $\approx 2,75$  cP.

## INDICACIONES DE USO:

El catéter de hemodiálisis a largo plazo Symetrex® es un catéter de lumen doble y de punta simétrica diseñado para la hemodiálisis crónica. Puede insertarse de forma percutánea. Los catéteres con una longitud de implante superior a 37 cm están diseñados para la colocación femoral.

## CONTRAINDICACIONES:

No use este catéter en vasos trombosados o para hacer una punción subclavia cuando se esté usando el respirador.

Este dispositivo está contraindicado en los siguientes casos:

- Si se utiliza con un propósito distinto a los indicados en estas instrucciones.
- Si se sospecha o se tiene la certeza de que existe septicemia u otra infección relacionada con el dispositivo.
- Si existe una enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- La presencia de tromboplastina hística localizada en el área de colocación del dispositivo impedirá la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.
- Si se ha producido trombosis venosa o se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares en el punto de colocación.
- Si la zona de la inserción ha estado expuesta a radiación anteriormente.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

- En el tratamiento de todos los pacientes, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales destinadas a la manipulación de sangre y fluidos corporales para minimizar el riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos contenidos en la sangre. Se debe seguir estrictamente una técnica estéril durante la manipulación del dispositivo.
- El riesgo de infección aumenta al insertar en la vena femoral.
- Para reducir el riesgo de embolias gaseosas o extravasación, mantenga las pinzas del catéter cerradas siempre que no se estén utilizando o cuando estén colocadas en una jeringa, un tubo intravenoso o un tubo sanguíneo.
- Solo se debe avanzar el introductor pelable a través de una guía.
- No utilice el dispositivo si el paquete, el catéter o los componentes

muestran cualquier signo de daño (si están arrugados, aplastados, cortados, abiertos, etc.).

- No utilice el dispositivo si el etiquetado ha sufrido daños, se ha desfigurado o es parcialmente ilegible.
- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o del cuerpo del catéter. El contacto con objetos afilados puede producir daños en el catéter. No utilice tijeras para quitar el vendaje, ya que esto podría cortar o dañar el dispositivo.
- No suture a través de ninguna parte del catéter. Si se aplica una fuerza excesiva en el catéter, existe el riesgo de rasgar el tubo del catéter o dañar la pestaña de sutura del bifurcado.
- Evite ángulos afilados o agudos que podrían poner en peligro la apertura de los lúmenes del catéter.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida de este catéter y los conectores podrían fallar. Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter. Se debe comprobar que no haya daños en el catéter antes y después de cada tratamiento.
- Compruebe que todos los tapones y las conexiones de los tubos están fijos antes de iniciar el tratamiento y entre un tratamiento y otro.
- Se debe evitar pinzar junto a los Luer y al conector del catéter. Si se pinza repetidamente el tubo en el mismo lugar puede provocar que este se debilite.
- No pince el vástago del catéter. Utilice solo las pinzas de extensión que se proporcionan con el catéter.
- Para evitar embolias gaseosas, llene (cebe) el dispositivo con solución salina normal o solución salina de heparina estéril antes de insertar el catéter.
- No purgue el lumen obstruido con demasiada fuerza.
- No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- No fuerce para insertar o extraer la guía de cualquier componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. En caso de que la guía se vea afectada por cualquier motivo, retire conjuntamente la aguja de introducción o la funda introductora y la guía.
- Para evitar dañar o perforar el vaso, no fuerce la inserción o extracción de la guía, los dilatadores ni el introductor o la funda desmontable con válvula.
- No inserte el introductor o la funda desmontable con válvula más de lo necesario. En función del tamaño del paciente y la zona de acceso, puede no ser necesario introducir completamente el introductor en el vaso.
- El introductor y la funda desmontable con válvula están diseñados para reducir las pérdidas de sangre y el riesgo de entrada de aire.
- El introductor y la funda desmontable con válvula no están destinados para uso arterial.
- Los dilatadores y catéteres se deben extraer lentamente de la funda o del introductor. Una rápida extracción podría dañar los miembros de la válvula, lo que puede ocasionar que la sangre fluya a través de esta.
- Extremar las precauciones durante el uso del dispositivo. Prestar atención a los filos cortantes.
- No lo use si faltan los componentes o el embalaje, o están dañados, deformados, descoloridos o retorcidos antes, durante o después del procedimiento, incluido lo impreso en el producto.
- No apretar en exceso. No seguir adelante si se nota resistencia o si falla la interacción entre los componentes.
- Revise todas las conexiones para asegurarse de que no haya pérdidas.
- Deseche el material según el protocolo del centro.
- Examinar el dispositivo después de retirarlo para asegurarse de que no quede ningún material extraño en el interior del paciente.

#### **ADVERTENCIAS DE EXPOSICIÓN A PRODUCTOS QUÍMICOS:**

- No utilice acetona en ninguna parte de los tubos del catéter. Clorhexidina es la alternativa recomendada.
- Para obtener la lista completa de agentes antisépticos recomendados, consulte la sección CUIDADO DE LA ZONA.

#### **POSIBLES COMPLICACIONES:**

- Arritmia cardíaca
- Bacteremia
- Daño en la arteria femoral
- Daños en el nervio femoral
- Disección de la arteria femoral
- Disección u oclusión de la arteria carótida
- Embolia pulmonar
- Embolias gaseosas
- Endocarditis
- Ensanchamiento mediastínico
- Formación de una capa de fibrina
- Hematoma
- Hematoma subcutáneo
- Hemomediastino
- Hemorragia
- Hemorragia retroperitoneal
- Hemotórax
- Infección del túnel
- Infección en el punto de salida

- Inflamación, necrosis o cicatrices en la piel sobre la zona del implante
- Isquemia de las extremidades inferiores
- Laceración del conducto torácico
- Laceración del vaso o la víscera
- Lesión del plexo braquial
- Lesión pleural
- Muerte
- Necrosis en el punto de salida
- Neumotórax
- Oclusión en la vena femoral
- Parálisis recurrente del nervio laríngeo
- Perforación del vaso o la víscera
- Punción arterial
- Sangrado
- Taponamiento cardíaco
- Traumatismo en la aurícula derecha
- Trombosis del lumen
- Trombosis vascular
- Trombosis venosa profunda de las extremidades inferiores

#### **PUNTOS DE INSERCIÓN:**

El punto ideal de inserción del catéter de hemodiálisis a largo plazo Symetrex® es la vena yugular interna. Aunque este catéter se puede colocar en la vena subclavia, no se recomienda (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006). El catéter también se puede colocar en la vena femoral si es necesario.

**ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO:** El contenido es estéril y no pirogénico si el embalaje está cerrado y sin daños. No utilice el catéter si el paquete ha sufrido algún daño o está abierto.

#### **AVISO:**

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

#### **INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN DEL CATÉTER:**

##### **Parte A: Acceso percutáneo (pasos habituales)**

Solo un médico cualificado y con licencia u otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico puede insertar, manipular y extraer este catéter. Los métodos, las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no pretenden sustituir el criterio ni la experiencia del médico en el tratamiento de un paciente determinado, ni constituyen los únicos protocolos aceptables médicamente. Las directrices K-DOQI recomiendan usar la visualización por fluoroscopia para la colocación.

**PRECAUCIÓN:** Inserte, mantenga y extraiga el catéter con una técnica y unas condiciones asépticas estrictas. Utilice los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.

**NOTA:** Para reducir el número de intentos de canulación y complicaciones mecánicas, las directrices CDC recomiendan que, si están disponibles, se realicen intervenciones guiadas por ecografía. Solo quienes tengan una formación completa en esta técnica pueden realizar intervenciones guiadas por ecografía.

1. Seleccione la longitud de catéter adecuada para conseguir que la punta se coloque adecuadamente. Es importante seleccionar la longitud de catéter adecuada, que se determinará por la anatomía del paciente.
2. Administre suficiente anestesia local en el área de inserción y el punto del túnel antes de intentar la inserción.
3. Para conseguir un acceso percutáneo a la vena seleccionada, inserte la aguja introductora fijada a la jeringa. Cuando haya accedido a la vena, extraiga la jeringa, deje la aguja en su lugar y coloque el pulgar por encima del conector de la aguja para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.
4. Inserte el extremo distal de la guía en el conector de la aguja e introdúzcalo en el vaso. La guía se debe insertar mediante fluoroscopia y, cuando se alcance la posición deseada, se deben anotar las marcas de profundidad.

**PRECAUCIÓN:** La longitud de la guía introducida depende del tamaño del paciente. Se deberá sujetar firmemente la guía durante este procedimiento. Dejar que la guía se introduzca en el ventrículo o la aurícula derecha puede ocasionar arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, el paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco y se debe controlar la aparición de síntomas de arritmia.

5. Retire la aguja y deje la guía colocada.
6. Purgue el dilatador de tejido con solución salina estéril con heparina

o normal e introduzca la guía en la vena.

7. Prepare el introductor pelable y púrguelo con solución salina estéril con heparina o normal.
8. Retire el dilatador de tejido y deje la guía en el vaso.
9. Haga avanzar el introductor pelable por la guía y hacia la vena.

**PRECAUCIÓN:** Si bien el introductor y la funda desmontable con válvula están diseñados para reducir las pérdidas de sangre y el riesgo de entrada de aire, no se trata de una válvula hemostática. El introductor y la funda desmontable con válvula no están destinados para crear un sello bidireccional completo ni para uso arterial. La válvula reducirá considerablemente la entrada de aire. La válvula reducirá considerablemente la velocidad del flujo sanguíneo, pero puede producirse alguna pérdida de sangre.

10. Retire el dilatador pelable y la guía y extraiga suavemente el dilatador de la funda.

**PRECAUCIÓN:** Si la dilatación del tejido no es suficiente, se podría comprimir el lumen del catéter contra la guía, lo que dificultaría la inserción de la guía en el catéter y su extracción. Esto puede hacer que la guía se doble.

#### **Parte B: Tunelización del catéter (pasos habituales)**

1. Aumente el tamaño del punto de punción cutánea con un bisturí. Realice una incisión secundaria en el punto de salida del túnel. Asegúrese de que la incisión es lo suficientemente grande para que quepa el catéter y dilate la piel con hemostatos aproximadamente 1 cm para que quepa el manguito. **NOTA:** Al insertarse en la yugular, el punto de salida está aproximadamente entre 8 y 10 cm por debajo de la clavícula en la pared torácica.
2. Irrigue cada lumen del catéter con solución salina con heparina y compruebe si existen fugas. Conecte los tapones de los extremos con cada luer del catéter. **NOTA:** Asegúrese de que la separación del flujo se mantenga en las extensiones y los lúmenes.
3. Alinee las pinzas de la herramienta de tunelización con los canales de la punta distal del catéter. Inserte el septo de la punta distal del catéter en las pinzas de la herramienta de tunelización hasta que la punta del septo se corresponda con la base de las pinzas. Mantenga la conexión entre la herramienta de tunelización y el catéter y deslice la lengüeta de tunelización sobre el catéter hasta que pare.
4. Inserte el tunelizador en el punto de salida y cree un túnel subcutáneo corto que saldrá por el punto de inserción. No forme el túnel a través de músculo. Haga avanzar la punta del tunelizador a través de la porción lateral de la incisión con cuidado para evitar daños en los nervios y vasos circundantes.
5. Dirija suavemente el catéter a través del tracto subcutáneo. Coloque el catéter proximal de manera que se pueda colocar el manguito de poliéster estándar (aproximadamente 2 cm dentro del tracto).
6. Para quitar el tunelizador del catéter, deslice la lengüeta de tunelización hacia el lado contrario del catéter hasta sacarla de la herramienta de tunelización. Extraiga suavemente las pinzas de la herramienta de tunelización desde la punta distal del catéter.

**ADVERTENCIA:** Para evitar que se produzcan daños graves en la punta del catéter, no intente quitar la herramienta de tunelización del catéter sin quitar primero la funda de cerrado.

**NOTA:** Un leve arco en el túnel reduce el riesgo de que se enrosque. Durante la implantación, evite ángulos afilados o agudos que puedan obstruir la apertura de los lúmenes del catéter.

#### **Parte C: Técnica de inserción del catéter (pasos habituales)**

1. Vuelva a purgar cada lumen del catéter con solución salina con heparina.
2. Introduzca la sección distal del catéter a través del introductor de funda con válvula y hágala avanzar hacia la vena. Si es necesario, sujete el catéter cerca de la funda e introduzca la sección distal en pequeños tramos para evitar que se enrosque.
3. Coloque el catéter. **Nota:** Al insertarse en la yugular, la punta distal debe quedarse colocada en la aurícula derecha. Esto se puede confirmar gracias a una fluoroscopia para flujo óptimo (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).
4. Parta el mango de la funda por la mitad.
5. Despegue, separe y retire la funda del vaso y esta del paciente.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar que el vaso sanguíneo se dañe, no desmonte ninguna sección de la funda hasta que la retire del vaso. Saque la funda tanto como sea posible y rásguela solo unos centímetros cada vez.

**NOTA:** Es normal que se produzca algo de resistencia al sacar el catéter a

través de la abertura de la válvula. Si se utiliza una funda alternativa, siga las instrucciones del fabricante.

#### **Parte D: Aspiración del catéter (pasos habituales)**

1. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. Aspire la sangre de ambos lúmenes. La sangre se debería poder aspirar fácilmente.

**PRECAUCIÓN:** Si alguno de los lados ofrece resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que haya que girar o volver a colocar el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia.

2. Una vez se ha establecido la aspiración de sangre adecuada, compruebe que los dos tubos de extensión están sin pinzar y purgue los dos lúmenes con solución salina con heparina.
3. Conecte las jeringas llenas con solución anticoagulante (por volumen de primado, según lo etiquetado en el catéter) e instile la solución en los lúmenes del catéter. Pince el tubo de extensión. Retire las jeringas.
4. **ASEGÚRESE SIEMPRE DE QUE LOS TAPONES DE AMBOS EXTREMOS ESTÉN UNIDOS CON LOS LUER DEL CATÉTER DESPUÉS DE LA COLOCACIÓN.**

**PRECAUCIÓN:** Siga los siguientes pasos para evitar embolias gaseosas. Compruebe que los Luers están cerrados entre cada uso. Aspire y después irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Purgue el aire del catéter y de todos los tubos conectados siempre que se cambien las conexiones de los tubos.

**PRECAUCIÓN:** Pince solo los tubos de extensión con las pinzas que proporciona el catéter de hemodiálisis a largo plazo Symetrex®. No utilice fórceps y no pince la parte distal del catéter.

5. Confirme la posición final del catéter mediante fluoroscopia o una radiografía. Nota: Al insertarse en la yugular, la punta distal debe quedarse colocada en la aurícula derecha. Esto se puede confirmar gracias a una fluoroscopia para flujo óptimo (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).

**NOTA:** Revise la colocación del catéter para asegurarse de que no haya un desplazamiento no deseado.

**PRECAUCIÓN:** Si no verifica la colocación del catéter mediante fluoroscopia, se pueden producir traumatismos graves o complicaciones fatales.

6. Suture el punto de salida y el punto de inserción venoso si es necesario. Suture el catéter a la piel mediante las pestañas de sutura. Para evitar obstruir o cortar el catéter, no suture a través de ninguna parte de los tubos del catéter.
7. Mediante el protocolo estándar de la institución, realice un vendaje oclusivo en el punto de salida del catéter y el punto de inserción tunelado.

**NOTA:** Es importante inmovilizar el catéter durante 7 días para evitar que se desprenda del manguito. El catéter debe estar fijo durante todo el procedimiento de implantación.

#### **TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS:**

Antes de proceder al tratamiento, se debe retirar la solución anticoagulante de cada lumen para evitar la heparinización sistémica. La aspiración se debe realizar según el protocolo de la unidad de diálisis. Examine cuidadosamente todas las conexiones y circuitos extracorporales antes de comenzar la diálisis. La detección temprana de fugas es importante para evitar que se produzcan pérdidas de sangre o embolias gaseosas. Realice inspecciones visuales con frecuencia para detectarlas rápidamente. Si se detecta una fuga, interrumpa el tratamiento de diálisis y tome todas las medidas correctivas necesarias antes de reiniciar el tratamiento. La hemodiálisis se debe realizar conforme a las instrucciones del médico.

Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un cierre en cada lumen del catéter. Es necesario que cada lumen esté completamente lleno para que el cierre sea eficaz. Siga los protocolos estándares de la institución al crear el cierre.

1. Compruebe que no haya aire las jeringas y que las pinzas de extensión estén cerradas.
2. Retire los tapones de las extensiones y purgue el catéter con solución salina para quitar la sangre.
3. Conecte una jeringa con solución salina anticoagulante (por volumen de cebado designado, según lo etiquetado en el catéter) al Luer de cada extensión.
4. Abra las pinzas de extensión y aspire para asegurar que no se introduzca aire en el paciente.
5. Inyecte el cierre en cada lumen mediante la técnica del bolo rápido, retire

las jeringas y tape los Luers.

**PRECAUCIONES:** Los Luers se deben tapar entre cada uso. Los Luers solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis.

**VOLUMEN DE CEBADO:**

La siguiente tabla muestra los volúmenes de cebado del catéter de hemodiálisis a largo plazo Symetrex®. Como la punta distal del catéter es simétrica, los lúmenes no están predeterminados como “arterial” o “venoso”. El volumen de lumen adecuado (por longitud de catéter) se aplica a cualquier lumen.

**Tabla de volumen de cebado**

Longitud de la punta al manguito	Volumen del lumen
19 cm	2,1 cc
23 cm	2,3 cc
28 cm	2,5 cc
33 cm	2,6 cc
37 cm	2,8 cc
42 cm	3,2 cc

**CUIDADO DE LA ZONA:**

El cuidado y mantenimiento del catéter lo debe realizar personal cualificado, con la formación adecuada y estos deben seguir un protocolo detallado. Se pueden usar pomadas con el catéter.

**DESINFECCIÓN DEL LUER DEL CATÉTER:** Después de quitar el tapón y antes de acceder, lave los Luers de los catéter con un antiséptico adecuado. Haga esto cada vez que desconecte o acceda a un catéter.

**ADVERTENCIA:** No utilice acetona en ninguna parte de los tubos del catéter. Clorhexidina es la alternativa recomendada.

Con este catéter se recomienda utilizar los siguientes agentes antisépticos: povidona yodada de base acuosa (Betadine™\*), solución de hipoclorito de sodio diluida en agua (Anasept™\*), gluconato de clorhexidina al 4 % (Hibiclens™\*, Betasept™\*) y pomada de bacitracina zinc (Neosporin™\*).

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los Luers y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos. Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos. Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojarse el vendaje durante el baño, a menos que así lo indique el médico. Si se pierde la adherencia del vendaje por transpiración excesiva o porque se moje accidentalmente de otra manera, el personal médico o de enfermería debe cambiarlo en condiciones estériles.

**AVISO DE RENDIMIENTO DEL CATÉTER:**

La obstrucción del lumen suele ser evidente al no poder aspirar la sangre, si hay flujo de sangre insuficiente y/o si se encuentran presiones de alta resistencia durante la hemodiálisis. Entre las causas se incluyen un posicionamiento incorrecto de la punta del catéter, coágulos o que el catéter esté doblado. La obstrucción se puede resolver con una de las siguientes indicaciones:

- Compruebe que las pinzas están en posición abierta cuando vaya a aspirar.
- Cambie la posición del paciente. Haga toser al paciente.
- Si no hay resistencia, purgue el catéter con solución salina normal estéril para intentar abrir o mover la punta.
- Si se forma un trombo en cualquiera de los lúmenes, primero intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si no puede realizar la aspiración, el médico puede intentar usar una solución para disolver trombos (es decir, TPA) para disolver el coágulo. No se debe purgar un lumen obstruido con demasiada fuerza.

**INFECCIÓN:**

Las infecciones relacionadas con el catéter son un problema grave de los catéteres permanentes. En todo momento se debe seguir estrictamente una técnica estéril. Las infecciones clínicamente reconocidas en el punto de salida se deben tratar rápidamente con el tratamiento antibiótico adecuado.

Según las directrices CDC para la prevención de infecciones relacionadas con los catéteres intravasculares (CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections):

- Para la inserción de catéteres venosos centrales, utilice las máximas precauciones de barrera estéril, es decir, use gorro, mascarilla, bata estéril, guantes estériles y pijamas de cuerpo completo estériles.
- Antes de la inserción del catéter central venoso, prepare la piel con una preparación de clorhexidina >0,5 % con alcohol. Si la clorhexidina está



contraindicada, se pueden utilizar tintura de yodo, yodóforo o alcohol de 70 ° como alternativas.

- Se debe dejar que los antisépticos se sequen según las recomendaciones del fabricante antes de colocar el catéter.
- Después de insertar el catéter venoso central, consulte el apartado CUIDADO DE LA ZONA para ver los antisépticos compatibles.

#### **INDICACIONES PARA CAMBIAR EL CATÉTER:**

Solo un médico cualificado y con licencia u otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico puede insertar, manipular y extraer este catéter. Los métodos, las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no pretenden sustituir al criterio ni la experiencia del médico en el tratamiento de un paciente determinado, ni constituyen los únicos protocolos aceptables médicamente. Las directrices K/DOQI recomiendan el uso de la visualización por fluoroscopia para realizar el proceso de colocación.

**PRECAUCIÓN:** Se deben revisar siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de retirar el catéter.

**PRECAUCIÓN:** Inserte, mantenga y extraiga el catéter con una técnica y unas condiciones asépticas estrictas.

1. Si fuera necesario, corte los puntos de sutura de las pestañas de sutura mediante el protocolo del hospital para puntos de sutura cutáneos.
2. Realice una disección roma y cortante del tejido en el punto de salida para liberar el manguito.
3. Haga avanzar la guía a través del lumen venoso hasta la posición designada, a menos que esté contraindicado.

**NOTA:** La guía debe tener una longitud adecuada, puesto que esta se extenderá de forma distal a la punta del catéter durante la duración del procedimiento de colocación.

4. Mantenga la guía en su lugar y extraiga al mismo tiempo y suavemente el catéter de la guía.

**PRECAUCIÓN:** Retire el catéter con cuidado. Los movimientos bruscos o entrecortados y el uso una fuerza excesiva pueden hacer que se rasgue el catéter.

5. Presione de forma manual el punto de punción después de la extracción para controlar el sangrado.
6. Purgue cada lumen del catéter de repuesto con solución de purga.
7. Inserte un estilete en cada lumen del catéter y asegure el catéter con el conector Luer Lock.
8. Introduzca los estiletes y el catéter por la guía mediante la técnica estándar.
9. Cuando la guía salga por el conector Luer, sujétela firmemente y haga avanzar el catéter por esta a través del túnel existente, hasta que se confirme mediante visualización por fluoroscopia que la punta del catéter está colocada adecuadamente, según las directrices K/DOQI.

**PRECAUCIÓN:** Se deberá sujetar firmemente la guía durante este procedimiento. Al insertarse en la yugular, es posible que se ocasionen arritmias cardíacas si se deja que la guía se introduzca en la aurícula derecha. Durante el procedimiento de inserción en la yugular, el paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco y se debe controlar la aparición de síntomas de arritmia. No haga avanzar el catéter y el endurecedor más allá de la punta de la guía, ya que podría provocar un sangrado o que se perfora el vaso.

10. Una vez se haya confirmado la posición, extraiga lentamente la guía.
11. Extraiga el estilete con suavidad e inmediatamente pince los tubos de extensión mientras deja el catéter en su lugar.
12. Coloque los tapones de los extremos.
13. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. Aspire la sangre de ambos lúmenes. La sangre se debería poder aspirar fácilmente. Después de establecer una aspiración de sangre adecuada, compruebe que los dos Luers están sin pinzar y purgue los dos lúmenes con solución de purga.

**PRECAUCIÓN:** Siga los siguientes pasos para evitar embolias gaseosas. Asegúrese de que la válvula interna de los tapones de los extremos esté en la posición cerrada entre los usos. Aspire y después irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Purgue el aire del catéter y de todos los tubos conectados siempre que se cambien las conexiones de los tubos.

**PRECAUCIÓN:** Pince solo los tubos de extensión con las pinzas que proporciona el catéter de hemodiálisis a largo plazo Symetrex®. No utilice fórceps y no pince la parte distal del catéter. No pince sobre los estiletes.

14. Conecte las jeringas llenas con solución anticoagulante (por volumen de primado designado, según lo etiquetado en el catéter) e instile la solución en los lúmenes del catéter. Pince cada tubo de extensión.
15. Inmediatamente después de la inserción, realice los ajustes necesarios

en el catéter mediante fluoroscopia. Nota: Al insertarse en la yugular, la punta distal debe quedarse colocada en la aurícula derecha. Esto se puede confirmar gracias a una fluoroscopia para flujo óptimo (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).

16. ASEGÚRESE SIEMPRE DE QUE LOS TAPONES DE AMBOS EXTREMOS ESTÉN UNIDOS CON LOS LUER DEL CATÉTER DESPUÉS DE LA COLOCACIÓN.

**PRECAUCIÓN:** Si no verifica la colocación del catéter mediante fluoroscopia, se pueden producir traumatismos graves o complicaciones fatales.

17. Si es necesario, suture el punto de incisión y coloque un vendaje adhesivo en la herida.
18. Ponga pestañas de sutura en la piel del paciente.

#### **PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN EN LA VENA FEMORAL:**

Para la colocación en la vena femoral, coloque al paciente en decúbito supino e inserte la punta del catéter en la unión de la vena iliaca y la vena cava inferior.

**ADVERTENCIA:** El riesgo de infección aumenta al insertar en la vena femoral.

**NOTA:** Los catéteres de más de 37 cm están indicados para insertarse en la vena femoral.

**NOTA:** Para reducir el número de intentos de canulación y complicaciones mecánicas, las directrices CDC recomiendan que, si están disponibles, se realicen intervenciones guiadas por ecografía. Solo quienes tengan una formación completa en esta técnica pueden realizar intervenciones guiadas por ecografía.

1. Evalúe las áreas femorales derecha e izquierda para colocar el catéter en el lugar idóneo. Una ecografía puede servir de ayuda.
2. En el mismo lado del punto de inserción, haga que el paciente doble la rodilla con el muslo abducido y el pie colocado por encima de la otra pierna.
3. Ubique la vena femoral, colocada en posición posterior o medial a la arteria femoral.
4. Consulte la parte A: Acceso percutáneo (pasos habituales).
5. Consulte la parte B: Tunelización del catéter (pasos habituales).
6. Consulte la parte C: Técnica de inserción del catéter (pasos habituales).
7. Consulte la parte D: Aspiración del catéter (pasos habituales).

#### **RETIRADA DEL CATÉTER:**

Libere el manguito del tejido circundante antes de la extracción. Retire el catéter por el punto de salida. Aplique presión sobre el túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar. Suture la incisión y véndela de forma que se favorezca una cicatrización óptima.

**PRECAUCIÓN:** Retire el catéter con cuidado. Los movimientos bruscos o entrecortados y el uso una fuerza excesiva pueden hacer que se rasgue el catéter.

Deseche el material según el protocolo del centro.

#### **ALMACENAMIENTO:**

El almacenamiento debe ser a una temperatura ambiente controlada. No se debe exponer a disolventes, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rote el inventario para que los catéteres se usen antes de alcanzar la fecha de caducidad de la etiqueta del paquete.

#### **REFERENCIAS:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis*. 2013 Aug;62(2):322-30

#### **GARANTÍA**

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

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

Medcomp® y SYMETREX® son marcas comerciales de Medical Components, Inc.

## AVERTISSEMENT:

Ce cathéter est un produit à usage unique et ne peut être utilisé que sur un seul patient. IL NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉ, RECONDITIONNÉ OU RESTÉRILISÉ. La réutilisation d'un dispositif à usage unique comporte un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou d'infection croisée du patient/de l'utilisateur, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination, la contamination croisée et/ou une infection croisée peu(ven)t provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation ou le reconditionnement du dispositif peut ne pas être efficace et compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires. La loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif doit être utilisé uniquement par un médecin ou sous supervision.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

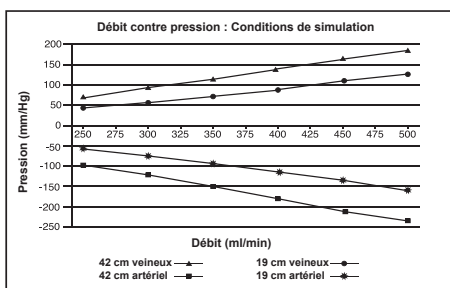
Le cathéter d'hémodialyse à long terme Symetrex® est un cathéter à usage chronique, à double lumière, de 15,5 F fabriqué en polyuréthane radio-opaque. Il comprend un ballonnet de rétention en polyester et deux adaptateurs Luer femelles. Le ballonnet de rétention favorise la croissance tissulaire, permettant d'ancrer le cathéter dans le tunnel sous-cutané. Les adaptateurs Luer sont de couleur identique pour indiquer la réversibilité de ce cathéter. Ce cathéter comporte des canaux latéraux symétriques configurés avec un embout distal destiné à séparer le débit entrant du débit sortant dans les deux sens.

## TAUX DE RECIRCULATION:

Le cathéter d'hémodialyse à long terme Symetrex® présente un taux de recirculation inférieur à 1 % en flux normal et inversé lors des essais in vitro.

## PROFIL DÉBIT CONTRE PRESSION:

Le profil débit contre pression du cathéter d'hémodialyse à long terme Symetrex® est présenté ci-dessous :



Les données relatives au débit et à la pression ont été obtenues in vitro en utilisant un analogue de glycérine et d'eau ayant une viscosité d'environ 2,75 cP.

## INDICATIONS:

Le cathéter d'hémodialyse à long terme Symetrex® est un cathéter à double lumière et embout symétrique pour hémodialyse. Il peut être inséré par voie percutanée. Les cathétres d'une longueur d'implant supérieure à 37 cm sont indiqués pour une mise en place fémorale.

## CONTRE-INDICATIONS:

N'utilisez pas ce cathéter en cas de vaisseaux thrombosés ou pour une ponction sous-clavière si une assistance respiratoire est activée.

Ce dispositif est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Utilisation à des fins différentes de celles spécifiées dans ce mode d'emploi.
- Présence d'une infection liée à un autre dispositif, ou en cas de septicémie avérée ou présumée.
- Présence d'une broncho-pneumopathie obstructive chronique.
- Des facteurs tissulaires dans la zone de positionnement du dispositif empêchent une stabilisation adéquate du dispositif et/ou son accès.
- Une thrombose veineuse ou des interventions de chirurgie vasculaire ont eu lieu sur le site de mise en place potentiel.
- Exposition antérieure du point d'insertion potentiel à des rayonnements.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES:

- Afin de réduire le risque d'exposition au virus VIH ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins aux patients. Veillez à toujours strictement observer une technique stérile pendant toutes les phases de manipulation du dispositif.
- L'insertion du cathéter dans la veine fémorale augmente le risque d'infection.
- Pour réduire le risque d'embolie gazeuse ou d'extravasation, les clamps du cathéter doivent impérativement rester fermés lorsque le cathéter n'est pas utilisé ou fixé à une seringue, à une perfusion intraveineuse ou aux tubulures de sang.
- Il est impératif d'utiliser un guide métallique pour insérer l'introducteur

détachable.

- N'utilisez pas le dispositif si l'emballage, le cathéter ou les composants présentent des signes de détérioration (plissement, écrasement, déchirure, ouverture, etc.).
- N'utilisez pas le dispositif si l'étiquetage a été endommagé, dégradé ou rendu partiellement illisible.
- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou du corps du cathéter. Le contact avec des objets tranchants peut être à l'origine d'une défectuosité du cathéter. N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement, car ils peuvent entailler ou détériorer le dispositif.
- N'effectuez pas de suture à travers une partie quelconque du cathéter. Vous risqueriez de déchirer la tubulure du cathéter ou d'endommager l'ailette de suture à partir de la fourchette si une force trop grande était exercée sur le cathéter.
- Évitez les angles vifs ou aigus pouvant compromettre l'ouverture des lumières du cathéter.
- Un serrage répété des tubulures, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du connecteur, réduira sa durée de vie et pourrait entraîner sa défaillance. Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter. Vérifiez que le cathéter n'est pas détérioré avant et après chaque traitement.
- Vérifiez que tous les bouchons et raccords des tubulures de sang sont bien en place avant et entre les traitements.
- Évitez tout clampage à proximité des adaptateurs Luer et/ou de l'embase du cathéter. Le clampage répété de la tubulure au même endroit peut la fragiliser.
- Ne clampiez pas la tige du cathéter. Utilisez uniquement les clamps d'extension de ligne fournis avec le cathéter.
- Pour éviter une embolie gazeuse, remplissez (amorcez) le dispositif à l'aide d'une solution saline héparinée stérile ou d'une solution saline normale.
- N'appliquez pas une force excessive pour rincer la lumière obstruée.
- Ne poussez pas le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.
- Ne forcez pas pour insérer le guide métallique ou le retirer d'un composant, car vous risqueriez de le casser ou de le fragmenter. Si le guide métallique est détérioré pour une quelconque raison, retirez en bloc l'aiguille introductrice ou l'introducteur de la gaine avec le guide métallique.
- Pour éviter de perforer ou d'endommager des vaisseaux, ne forcez pas pour insérer ou retirer le guide métallique, les dilateurs ou la gaine/l'introducteur à valve détachable.
- N'enfoncez pas la gaine/l'introducteur à valve détachable plus que nécessaire. En fonction de la taille du patient et de la voie d'abord, il n'est pas forcément obligatoire d'insérer l'introducteur sur toute sa longueur dans le vaisseau.
- La gaine/l'introducteur à valve détachable a pour objet de réduire le saignement et le risque d'aspiration d'air.
- La gaine/l'introducteur à valve détachable n'est pas destiné(e) à un usage artériel.
- Il est impératif d'extraire lentement les dilateurs et les cathéters de la gaine/l'introducteur. Un retrait rapide risque d'endommager les éléments de la valve, ce qui entraînerait un écoulement de sang dans la valve.
- Faites attention lorsque vous utilisez ce dispositif. Il comporte des pièces tranchantes.
- Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage sont endommagés, déformés, décolorés, pliés ou manquants avant, pendant ou après la procédure, notamment l'impression de produits.
- Ne le serrez pas trop. Arrêtez-vous si vous sentez une résistance ou si vous pensez que l'interaction entre pièces est incorrecte.
- Inspectez tous les raccords pour vérifier l'absence de fuite.
- Veuillez éliminer les objets contaminés conformément au protocole de votre établissement.
- Examinez le dispositif après son retrait du patient pour vous assurer qu'aucun corps étranger n'est présent dans le corps du patient.

#### **MISES EN GARDE RELATIVES À L'EXPOSITION AUX AGENTS CHIMIQUES:**

- N'utilisez pas d'acétone sur une quelconque partie de la tubulure du cathéter. La chlorhexidine est l'option à privilégier.
- Consultez la rubrique SOINS DU POINT D'INSERTION pour obtenir la liste complète des antiseptiques recommandés.

#### **COMPLICATIONS POSSIBLES:**

- Embolie gazeuse
- Ponction artérielle
- Bactériémie
- Saignement
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Décès
- Thrombose veineuse profonde des membres inférieurs
- Dissection ou occlusion de l'artère carotide

- Endocardite
- Infection du point d'émergence cutané
- Nécrose du point d'émergence cutané
- Lésion de l'artère fémorale
- Dissection de l'artère fémorale
- Occlusion de la veine fémorale
- Lésion du nerf crural
- Formation d'une gaine de fibrine
- Hématome
- Hémomédiastin
- Hémorragie
- Hémothorax
- Inflammation, nécrose ou cicatrisation de la peau au-dessus de la zone d'implantation
- Lacération des vaisseaux ou des viscères
- Ischémie des membres inférieurs
- Thrombose luminale
- Élargissement du médiastin
- Perforation des vaisseaux ou des viscères
- Lésion pleurale
- Pneumothorax
- Embolie pulmonaire
- Paralysie du nerf laryngé récurrent
- Saignement rétropéritonéal
- Hématome sous-cutané
- Rupture du canal thoracique
- Traumatisme de l'oreillette droite
- Infection du canal
- Thrombose vasculaire

#### **POINTS D'INSERTION:**

La veine jugulaire interne droite est le point d'insertion idéal pour le cathéter d'hémodialyse à long terme Symetrex®. Bien que ce cathéter puisse être mis en place dans la veine sous-clavière, il est préférable de l'éviter (Directive 2 de l'initiative DOQI (Dialysis Outcomes Quality Initiative) de la National Kidney Foundation, Mise à jour K/DOQI de 2006). Ce cathéter peut aussi être inséré dans la veine fémorale si nécessaire.

**STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE :** Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. N'utilisez pas le cathéter si son emballage est ouvert ou détérioré.

#### **PRÉCAUTION:**

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

#### **INSTRUCTIONS RELATIVES À L'INSERTION DU CATHÉTER:**

##### ***Partie A : Abord percutané (étapes générales)***

L'insertion, la manipulation et le retrait de ce cathéter ne peuvent être réalisés que par médecin qualifié et agréé ou par un autre membre du personnel de santé qualifié sous la direction d'un médecin. Les actes médicaux, les techniques et les méthodes décrits dans ce mode d'emploi ne sont pas destinés à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient donné et ne représentent pas les seuls protocoles acceptables sur le plan médical. Les directives K-DOQI recommandent une mise en place avec visualisation par fluoroscopie.

**PRÉCAUTION :** le cathéter doit être inséré, maintenu en place et retiré selon des modalités d'asepsie strictes. Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.

**REMARQUE :** pour réduire le nombre de tentatives de canulation ainsi que les complications mécaniques, les directives des CDC recommandent de faire appel à un guidage échographique si cela est possible. Ce guidage échographique doit être utilisé uniquement par des personnes dûment formées à cette technique.

1. Sélectionnez la longueur de cathéter appropriée pour obtenir un positionnement correct de l'embout. Il est important de choisir la bonne longueur de cathéter, celle-ci étant déterminée par l'anatomie du patient.
2. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique local dans les zones d'insertion et de tunnelisation avant de procéder à l'insertion.
3. Obtenez l'abord percutané à la veine sélectionnée en insérant l'aiguille introductrice fixée à la seringue. Après pénétration dans la veine, retirez la seringue en laissant l'aiguille en place et appliquez votre pouce sur l'embase pour réduire le saignement et le risque d'aspiration d'air.
4. Insérez l'extrémité distale d'un guide métallique marqué dans l'embase de l'aiguille et enfoncez-la dans la vasculature. Le guide métallique doit être inséré sous fluoroscopie. Lorsque la position souhaitée est atteinte, notez les marquages de profondeur.

**PRÉCAUTION :** la longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Il convient de maintenir solidement le guide métallique pendant l'intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreillette droite ou le ventricule droit. Le patient doit

être placé sous surveillance cardiaque pendant toute l'intervention pour déceler les signes d'arythmie.

5. Retirez l'aiguille en laissant le guide métallique en place.
6. Rincez le dilatateur de tissus avec une solution saline stérile, normale ou héparinée et faites-le passer dans la veine via le guide métallique.
7. Préparez l'introducteur détachable, et rincez l'introducteur détachable avec une solution saline stérile, normale ou héparinée.
8. Enlevez le dilatateur de tissus en laissant le guide dans le vaisseau.
9. Enfoncez l'introducteur détachable par-dessus le guide métallique et dans la veine.

**PRÉCAUTION :** la gaine/l'introducteur à valve détachable a pour objet de réduire le saignement et le risque d'aspiration d'air, mais ce n'est pas une valve hémostatique. La gaine/l'introducteur à valve détachable n'a pas pour objet de créer un clapet obturateur bidirectionnel et n'est pas destiné(e) à un usage artériel. La valve assurera une réduction substantielle de l'aspiration d'air. La valve produira une réduction substantielle du débit sanguin, mais un léger saignement à travers la valve n'est pas exclu.

10. Retirez le dilatateur détachable et le guide métallique et extrayez doucement le dilatateur hors de la gaine.

**PRÉCAUTION :** une dilatation insuffisante des tissus peut provoquer la compression de la lumière du cathéter contre le guide métallique, rendant l'introduction et le retrait du guide difficiles à partir du cathéter. Cela peut également tordre le guide métallique.

### **Partie B : Cathéter tunnelisé (étapes générales)**

1. Agrandissez le site de ponction cutanée avec un scalpel. Faites une incision secondaire au niveau du point d'émergence cutané. Veillez à ce que l'incision soit suffisamment large pour accueillir le cathéter, dilatez la peau avec les hémostats pour y loger le ballonnet, soit environ 1 cm. **REMARQUE :** Pour l'insertion par la veine jugulaire, le point d'émergence cutané est situé à environ 8-10 cm en-dessous de la clavicule sur la paroi thoracique.
2. Irriguez chaque lumière du cathéter avec une solution saline héparinée et vérifiez qu'il n'y a pas de fuite. Raccorder les capuchons d'extrémité à chaque Luer du cathéter. **REMARQUE :** Vérifier que la séparation de l'écoulement est préservée dans l'ensemble des rallonges et des lumières.
3. Alignez les mâchoires de l'outil de tunnelisation sur les canaux de l'embout distal du cathéter. Insérez le septum de l'embout distal du cathéter dans les mâchoires de l'outil de tunnelisation jusqu'à ce l'extrémité du septum touche la base des mâchoires. Maintenez la jonction entre l'outil de tunnelisation et le cathéter et faites glisser le manchon du tunnel sur le cathéter jusqu'au point d'arrêt.
4. Insérez le mandrin dans le point d'émergence cutané et créez un court tunnel sous-cutané sortant au point d'insertion. N'effectuez pas de tunnelisation à travers un muscle. Enfoncez l'extrémité du mandrin dans la partie latérale de l'incision avec précaution afin d'éviter toute détérioration des vaisseaux avoisinants.
5. Faites passer le cathéter avec précaution à travers le tunnel sous-cutané. Positionnez le cathéter proximal de manière à accueillir le ballonnet standard en polyester (environ 2 cm dans le tunnel).
6. Sortez le mandrin du cathéter en faisant glisser le manchon de tunnelisation pour le tirer du cathéter et l'extraire complètement de l'outil de tunnelisation. Écartez doucement les mâchoires de l'outil de tunnelisation de l'embout distal du cathéter.

**MISE EN GARDE :** pour éviter d'endommager gravement l'embout du cathéter, n'essayez pas de sortir l'outil de tunnelisation du cathéter sans avoir retiré au préalable la gaine de fermeture.

**REMARQUE :** un tunnel dont l'arc est modéré diminue le risque de coudure. Pendant l'implantation, évitez les angles vifs ou aigus qui pourraient obstruer l'ouverture des lumières du cathéter.

### **Partie C : Technique d'insertion du cathéter (étapes générales)**

1. Rincez à nouveau chaque lumière du cathéter avec une solution saline héparinée.
2. Introduisez la partie distale du cathéter à travers l'introducteur de la gaine à valve et enfoncez-la dans la veine en tenant le cathéter près de la gaine et en procédant par petites étapes pour éviter tout risque de coudure, si nécessaire.
3. Mettez en place le cathéter. Remarque : Pour l'insertion dans la jugulaire, l'embout distal doit être placé dans l'oreillette droite avec confirmation par fluoroscopie pour garantir un écoulement optimal (Directive 2 de l'initiative DOQI (Dialysis Outcomes Quality Initiative) de la National Kidney Foundation, Mise à jour K/DOQI de 2006).
4. Cassez en deux la poignée de la gaine.
5. Détachez la totalité de la gaine, et tirez la gaine hors du vaisseau jusqu'à ce qu'elle soit complètement sortie.

**PRÉCAUTION :** pour éviter d'endommager le vaisseau, abstenez-vous de séparer une partie quelconque de la gaine tant qu'elle n'est pas sortie du vaisseau. Tirez la gaine aussi loin que possible et détachez-la de quelques centimètres seulement à la fois.

**REMARQUE :** il est normal de sentir une certaine résistance pendant l'extraction du cathéter à travers la fente de la valve. Si vous utilisez une autre gaine, veuillez suivre les instructions du fabricant.

**Partie D : Aspiration du cathéter (étapes générales)**

1. Fixez les seringues aux deux extensions et ouvrez les clamps. Aspirez le sang dans les deux lumières. L'aspiration du sang devrait s'effectuer facilement.

**PRÉCAUTION :** si l'une ou l'autre lumière présente une résistance excessive à l'aspiration sanguine, il se peut que vous deviez faire pivoter le cathéter ou le repositionner pour obtenir un écoulement du sang adéquat. Procédez aux ajustements du cathéter éventuellement nécessaires sous fluoroscopie.

2. Lorsque l'aspiration du sang fonctionne correctement, vérifiez que les deux lignes d'extension ne sont pas clampées et rincez les deux lumières avec une solution saline héparinée.
3. Fixez les seringues remplies d'une solution anticoagulante (selon le volume d'amorçage indiqué sur l'étiquette du cathéter) et instillez la solution dans les lumières du cathéter. Clampez chaque tubulure d'extension. Retirez les seringues.
4. TOUJOURS VÉRIFIER QUE LES DEUX CAPUCHONS D'EXTRÉMITÉ SONT FIXÉS AUX RACCORDS LUER DU CATHÉTER APRÈS LE POSITIONNEMENT.

**PRÉCAUTION :** procédez comme suit pour éviter une embolie gazeuse. Vérifiez que les adaptateurs Luer sont fermés entre deux utilisations. Aspirez puis irriguez le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Purgez l'air dans le cathéter et toutes les tubulures branchées à chaque changement de raccords de tubulures.

**PRÉCAUTION :** clampez uniquement les tubulures d'extension avec les clamps en ligne fournis avec le cathéter d'hémodialyse à long terme Symetrex®. N'utilisez pas de forceps et ne clampez pas la section distale du cathéter.

5. Confirmez la position finale du cathéter par fluoroscopie ou radiographie. Remarque : Pour l'insertion dans la jugulaire, l'embout distal doit être placé dans l'oreillette droite avec confirmation par fluoroscopie pour garantir un écoulement optimal (Directive 2 de l'initiative DOQI (Dialysis Outcomes Quality Initiative) de la National Kidney Foundation, Mise à jour K/DOQI de 2006).

**REMARQUE :** Vérifier le positionnement du cathéter afin de garantir l'absence de migration indésirable.

**PRÉCAUTION :** tout manquement à vérifier le positionnement du cathéter par fluoroscopie peut entraîner un trauma grave ou des complications mortelles.

6. Suturez le point d'émergence du tunnel et refermez le point d'insertion dans la veine si nécessaire. Suturez le cathéter à la peau à l'aide des ailettes de suture. Pour éviter une occlusion ou une entaille du cathéter, n'effectuez pas de suture à travers une quelconque partie de la tubulure du cathéter.
7. Mettez un pansement occlusif sur le point d'émergence du cathéter et le point d'insertion tunnelisé en appliquant le protocole standard.

**REMARQUE :** pour éviter un déplacement du ballonnet, il est important d'immobiliser le cathéter pendant 7 jours. Le cathéter doit être fixé/suré pendant toute la durée de l'implantation.

**TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE:**

Pour éviter une héparinisation systémique, la solution anticoagulante doit être éliminée de chaque lumière avant le traitement. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse. Procédez à une inspection minutieuse de tous les branchements et circuits extracorporels avant de démarrer la dialyse. Une détection précoce des fuites est importante pour éviter les saignements ou les embolies gazeuses. Procédez à des inspections visuelles fréquentes pour permettre la détection la plus rapide possible. Dès qu'une fuite est détectée, arrêtez le traitement par dialyses et prenez toutes les mesures correctives nécessaires avant de reprendre le traitement. L'hémodialyse doit être effectuée sous les directives d'un médecin.

Vous devez remplir de solution chaque lumière du cathéter pour maintenir la perméabilité entre les traitements. Chaque lumière doit être complètement remplie pour que la solution verrou soit efficace. Veuillez suivre les protocoles institutionnels standard pour la création de la solution verrou.

1. Assurez-vous que les seringues ne contiennent pas d'air et que les clamps d'extension sont fermés.
2. Retirez les bouchons obturateurs des extensions et rincez le cathéter avec une solution saline pour éliminer le sang.
3. Fixez une seringue contenant une solution anticoagulante (en fonction du volume d'amorçage désigné sur l'étiquette du cathéter) à l'adaptateur Luer de chaque extension.
4. Ouvrez les clamps d'extension et aspirez pour garantir que de l'air ne sera pas administré au patient.
5. Injectez la solution verrou dans chaque lumière à l'aide de la technique du bolus rapide, retirez les seringues et obturez les adaptateurs Luer.

**PRÉCAUTION :** les adaptateurs Luer doivent être obturés entre chaque utilisation. Les obturateurs des adaptateurs Luer ne doivent être retirés que pour l'aspiration, le nettoyage, et le traitement par dialyse.

#### **VOLUME D'AMORÇAGE:**

Le tableau suivant présente les volumes d'amorçage pour le cathéter d'hémodialyse à long terme Symetrex®. En raison de la nature symétrique de l'embout distal du cathéter, il n'y a pas de lumière « artérielle » ou « veineuse » prédésignée. Le volume de lumière approprié (selon la longueur du cathéter) s'applique à chacune des lumières.

**Tableau de volumes d'amorçage**

Longueur de l'embout au ballonnet	Volume de la lumière
19 cm	2,1 cm <sup>3</sup>
23 cm	2,3 cm <sup>3</sup>
28 cm	2,5 cm <sup>3</sup>
33 cm	2,6 cm <sup>3</sup>
37 cm	2,8 cm <sup>3</sup>
42 cm	3,2 cm <sup>3</sup>

#### **SOINS DU POINT D'INSERTION:**

L'entretien et la maintenance du cathéter doivent être réalisés par un personnel qualifié, dûment formé et appliquant un protocole détaillé. Le cathéter est compatible avec des pommades.

**DÉSINFECTION DES ADAPTATEURS LUER DU CATHÉTER :** désinfectez les adaptateurs Luer du cathéter avec un antiseptique approprié après le retrait du bouchon obturateur et avant l'accès. Effectuez cette antiseptie à chaque accès ou débranchement du cathéter.

**MISE EN GARDE :** n'utilisez pas d'acétone sur une quelconque partie de la tubulure du cathéter. La chlorhexidine est l'option à privilégier.

Il est recommandé d'utiliser les antiseptiques suivants : solution de povidone iodée aqueuse (Betadine™\*), solution aqueuse diluée d'hypochlorite de sodium (Anasept™\*), gluconate de chlorhexidine à 4 % (Hibiclens™\*, Betasept™\*) et pommade de bacitracine-zinc (Neosporin™\*).

Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le point d'émergence cutané d'un pansement occlusif, et laissez les extensions, les clamps et les obturateurs à découvert pour que le personnel de dialyse puisse y accéder. Les pansements doivent être gardés propres et secs. Les patients ne doivent pas aller nager, prendre une douche ou mouiller leurs pansements quand ils font leur toilette sans l'autorisation préalable du médecin. Si le patient transpire abondamment ou mouille accidentellement ses pansements, cela peut compromettre l'adhésion des pansements, et le personnel médical doit les changer dans des conditions stériles.

#### **MISE EN GARDE RELATIVE AU BON FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER:**

Une incapacité d'aspiration du sang par la lumière, un débit sanguin incorrect et/ou des résistances élevées pendant l'hémodialyse sont généralement les signes d'une lumière obstruée. Les causes peuvent être un mauvais positionnement de l'embout du cathéter, une couture du cathéter ou un caillot. Une des actions suivantes peut résorber l'obstruction :

- Vérifier que les clamps sont en position ouverte pendant la tentative d'aspiration.
- Repositionner le patient. Faire tousser le patient.
- À condition qu'il n'y ait aucune résistance, essayer d'ouvrir ou de déplacer l'embout en rinçant le cathéter vigoureusement avec une solution saline normale.
- Si un thrombus se forme dans l'une ou l'autre lumière, essayer tout d'abord d'aspirer le caillot avec une seringue. Si l'aspiration échoue, le médecin peut envisager d'utiliser une solution thrombolytique (tPA) pour dissoudre le caillot. Ne pas appliquer de force excessive pour rincer une lumière obstruée.

#### **INFECTION:**

L'infection liée au cathéter est un problème grave pour les cathéters à demeure. Il est impératif de toujours observer strictement une technique stérile. Une infection cliniquement reconnue située au niveau du point d'émergence d'un cathéter doit toujours être rapidement traitée avec une thérapie antibiotique appropriée.

Conformément aux Directives des CDC pour la prévention des infections liées à un cathéter intravasculaire :

- Les précautions de barrière stérile maximale doivent être prises pour l'insertion d'un cathéter veineux central, notamment le port d'un bonnet, d'un masque, de vêtements chirurgicaux et de gants stériles, ainsi que des champs opératoires pour tout le corps.
- Avant l'insertion d'un cathéter veineux central, nettoyez la peau avec une



solution de chlorhexidine alcoolique à > 0,5 %. Si la chlorhexidine est contre-indiquée, les autres options sont la teinture d'iode, un iodophore ou de l'alcool à 70 %.

- Avant de mettre en place le cathéter, il convient de laisser sécher les antiseptiques le temps indiqué dans les recommandations du fabricant.
- Lorsque le cathéter veineux central est inséré, consultez la rubrique SOINS DU POINT D'INSERTION pour connaître les antiseptiques compatibles.

#### **INSTRUCTIONS RELATIVES AU REMPLACEMENT DU CATHÉTER:**

L'insertion, la manipulation et le retrait de ce cathéter ne peuvent être réalisés que par médecin qualifié et agréé ou par un autre membre du personnel de santé qualifié sous la direction d'un médecin. Les actes médicaux, les techniques et les méthodes décrits dans ce mode d'emploi ne sont pas destinés à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient donné et ne représentent pas les seuls protocoles acceptables sur le plan médical. Les directives K/DOQI recommandent une mise en place avec visualisation par fluoroscopie.

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

**PRÉCAUTION :** le cathéter doit être inséré, maintenu en place et retiré selon des modalités d'asepsie strictes.

1. Si nécessaire, coupez les sutures des ailettes de suture en appliquant le protocole de l'hôpital pour les sutures cutanées.
2. Utilisez une dissection mousse ou une dissection chirurgicale pour dégager le ballonnet des tissus au point d'émergence cutané.
3. Faites avancer le guide métallique dans la lumière veineuse en le poussant jusqu'à la position désignée, sauf contre-indication.

**REMARQUE :** le guide métallique doit être de la longueur correcte pour permettre une extension distale du guide jusqu'à l'embout du cathéter pendant toute la durée de la mise en place.

4. Maintenez en place le guide métallique tout en tirant doucement le cathéter le long du fil.

**PRÉCAUTION :** retirez le cathéter avec précaution. Des mouvements brusques et une force excessive peuvent entraîner la déchirure du cathéter.

5. Appliquez une pression manuelle sur le point de ponction immédiatement après le retrait pour contrôler le saignement.
6. Rincez chaque lumière du nouveau cathéter avec une solution de rinçage.
7. Insérez un stylet dans chaque lumière du cathéter et fixez ces stylets au cathéter à l'aide d'un raccord Luer Lock.
8. Utilisez la technique standard pour faire avancer les stylets et le cathéter sur le guide métallique.
9. Lorsque le guide métallique émerge via le raccord Luer, maintenez bien en place le guide et faites avancer le cathéter le long du fil à travers le tunnel existant jusqu'à ce que la mise en place correcte du cathéter soit confirmée par visualisation fluoroscopique, conformément aux directives K-DOQI.

**PRÉCAUTION :** il convient de maintenir solidement le guide métallique pendant l'intervention. Dans le cas d'une insertion par la voie jugulaire, des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreillette droite. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant toute la durée de l'insertion par la voie jugulaire pour déceler les signes d'une arythmie. Le cathéter et le stylet rigide ne doivent pas être insérés au-delà de l'embout du guide, car cela pourrait provoquer une perforation du vaisseau et/ou un saignement.

10. Une fois la position confirmée, retirez lentement le guide métallique.
11. En laissant le cathéter en place, retirez le stylet avec précaution et clampé immédiatement les lignes d'extension.
12. Fixer les capuchons d'extrémité.
13. Fixez les seringues aux deux extensions et ouvrez les clamps. Aspirez le sang dans les deux lumières. L'aspiration du sang devrait s'effectuer facilement. Lorsque l'aspiration du sang fonctionne correctement, vérifiez que les deux adaptateurs Luer ne sont pas clampés et rincez les deux lumières avec une solution de rinçage.

**PRÉCAUTION :** procédez comme suit pour éviter une embolie gazeuse. Vérifier que la valve interne des capuchons d'extrémité est en position fermée entre chaque utilisation. Aspirez puis irriguez le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Purgez l'air dans le cathéter et toutes les tubulures branchées à chaque changement de raccords de tubulures.

**PRÉCAUTION :** clampé uniquement les tubulures d'extension avec les clamps en ligne fournis avec le cathéter d'hémodialyse à long terme Symetrex®. N'utilisez pas de forceps et ne clampé pas la section distale du cathéter. Ne clampé pas par-dessus des stylets.

14. Fixez les seringues remplies d'une solution anticoagulante (selon le volume d'amorçage indiqué sur l'étiquette du cathéter) et instillez la solution dans les lumières du cathéter. Clampez chaque ligne d'extension.
15. Immédiatement après l'insertion, procédez à tous les ajustements du cathéter nécessaires sous fluoroscopie. Remarque : Pour l'insertion dans la jugulaire, l'embout distal doit être placé dans l'oreillette droite avec confirmation par fluoroscopie pour garantir un écoulement optimal (Directive 2 de l'initiative DOQI (Dialysis Outcomes Quality Initiative) de la National Kidney Foundation, Mise à jour K/DOQI de 2006).
16. TOUJOURS VÉRIFIER QUE LES DEUX CAPUCHONS D'EXTRÉMITÉ SONT FIXÉS AUX RACCORDS LUER DU CATHÉTER APRÈS LE POSITIONNEMENT.

**PRÉCAUTION :** tout manquement à vérifier le positionnement du cathéter par fluoroscopie peut entraîner un trauma grave ou des complications mortelles.

17. Suturez la zone d'incision comme il convient et appliquez un pansement adhésif.
18. Les ailettes de suture doivent être contre la peau du patient.

#### **MISE EN PLACE DANS LA VEINE FÉMORALE:**

Pour l'insertion fémorale, placez le patient en position couchée allongée, et insérez l'embout du cathéter fémoral jusqu'à la jonction de la veine iliaque et de la veine cave inférieure.

**MISE EN GARDE :** l'insertion du cathéter dans la veine fémorale augmente le risque d'infection.

**REMARQUE :** les cathéters d'une dimension supérieure à 37 cm sont prévus pour une insertion dans la veine fémorale.

**REMARQUE :** pour réduire le nombre de tentatives de canulation ainsi que les complications mécaniques, les directives des CDC recommandent de faire appel à un guidage échographique si cela est possible. Ce guidage échographique doit être utilisé uniquement par des personnes dûment formées à cette technique.

1. Évaluez quelle zone fémorale (droite ou gauche) est la mieux adaptée à la pose du cathéter. L'échographie peut s'avérer utile.
2. Demandez au patient de fléchir le genou situé du même côté que le point d'insertion, d'écartier la cuisse de l'axe médian du corps et de placer le pied en travers de la jambe opposée.
3. Localisez la veine fémorale, postérieure/médiane à l'artère fémorale.
4. Se reporter à la Partie A : abord percutané (étapes générales).
5. Se reporter à la Partie B : cathéter tunnelisé (étapes générales).
6. Se reporter à la Partie C : technique d'insertion du cathéter (étapes générales).
7. Se reporter à la Partie D : aspiration du cathéter (étapes générales).

#### **RETRAIT DU CATHÉTER:**

Dégagez le ballonnet des tissus avoisinants avant de procéder au retrait. Retirez le cathéter par le point d'émergence cutané. Appuyez sur le tunnel proximal pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse. Suturez l'incision et mettez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.

**PRÉCAUTION :** retirez le cathéter avec précaution. Des mouvements brusques et une force excessive peuvent entraîner la déchirure du cathéter.

Veillez éliminer les objets contaminés conformément au protocole de votre établissement.

#### **CONSERVATION:**

Conservez à température ambiante contrôlée. N'exposez pas à des solvants, à un rayonnement ionisant ou à la lumière ultraviolette. Faites tourner le stock de sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

#### **RÉFÉRENCES:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997 ; 4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort:a quality improvement report. *Am J Kidney Dis*. 2013 Aug;62(2):322-30

## GARANTIE

**Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ CONFORMÉMENT AUX NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DU PRODUIT PEUVENT INFLUER SUR LES PERFORMANCES DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.**

Les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles peuvent changer sans préavis en raison des améliorations constantes apportées au produit. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis conformément à toutes les normes réglementaires en vigueur.

*Medcomp® et SYMETREX®* sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

## AVVERTENZA:

Catetere monouso (da utilizzare una sola volta su un singolo paziente). NON RIUTILIZZARE, RITRATTARE O RISTERILIZZARE. Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta il potenziale rischio di contaminazione del dispositivo stesso e/o di infezione per il paziente/utente o di infezione crociata inclusa, in via non esclusiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione, la contaminazione crociata e/o le infezioni crociate possono causare lesioni, patologie o morte del paziente. La risterilizzazione o il ritrattamento del dispositivo potrebbero non essere efficaci e possono comprometterne l'integrità strutturale e/o portare alla rottura del dispositivo che potrebbe quindi provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il produttore non sarà responsabile dei danni causati dal riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione del dispositivo o degli accessori. La legge federale degli Stati Uniti d'America limita l'utilizzo di questo dispositivo ai medici o al personale sotto il loro controllo.

## DESCRIZIONE DISPOSITIVO:

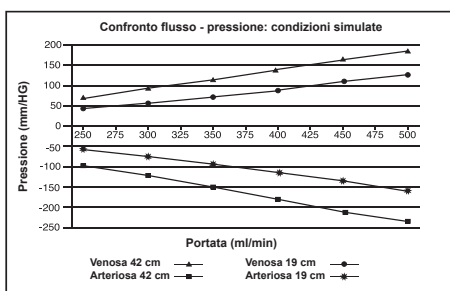
Il catetere per emodialisi a lungo termine Symetrex® è un catetere radiopaco in poliuretano, fisso, da 15,5 French, a doppio lume. È costituito da un manicotto di ritenzione in poliestere e due adattatori luer femmina. Il manicotto di ritenzione agevola la crescita di tessuto interno per l'ancoraggio del catetere nel tunnel sottocutaneo. Gli adattatori luer sono identici nel colore per indicare la reversibilità di questo catetere. Il catetere è dotato di canali laterali simmetrici con una configurazione a punta distale progettati per separare il flusso aspirato dal flusso di uscita in entrambe le direzioni.

## PORTATA DI RICIRCOLO:

Nei test in vitro, il catetere per emodialisi a lungo termine Symetrex® è soggetto a meno dell'1% di ricircolo nel flusso in avanti e indietro.

## CONFRONTO TRA FLUSSO E PRESSIONE:

Di seguito viene presentato il confronto tra flusso e pressione del catetere per emodialisi a lungo termine Symetrex®:



I dati del confronto tra portata e pressione sono stati ottenuti in vitro utilizzando glicerina e acqua con una viscosità di  $\approx 2,75$  cP.

## INDICAZIONI PER L'USO:

Il catetere per emodialisi a lungo termine Symetrex® è un catetere a doppio lume con punta simmetrica progettato per l'emodialisi cronica. Può essere inserito per via percutanea. I cateteri con lunghezza di impianto superiore a 37 cm sono indicati per inserimento femorale.

## CONTROINDICAZIONI:

Non usare questo catetere in vasi con trombosi o per foratura succlavia quando è in uso un respiratore.

L'utilizzo del presente dispositivo è controindicato nei seguenti casi:

- Scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.
- Esistenza di infezioni dovute ad altri dispositivi o di setticemia nota o sospetta.
- In caso di broncopneumopatia cronica ostruttiva.
- Fattori tissutali locali che impediscono un'adeguata stabilizzazione del dispositivo e/o l'accesso allo stesso.
- Precedenti episodi di trombosi venosa o interventi di chirurgia vascolare nell'area in cui è previsto l'impianto.
- Precedenti irradiazioni dell'area in cui è previsto l'impianto.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI:

- Gli operatori sanitari devono sempre applicare le raccomandazioni universali per il sangue e gli altri liquidi biologici nell'assistenza di tutti i pazienti per ridurre al minimo il rischio di infezione da HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o altri patogeni trasmessi attraverso il sangue. Attenersi scrupolosamente alla tecnica di sterilizzazione durante qualsiasi manipolazione del dispositivo.
- L'inserimento del catetere nella vena femorale aumenta il rischio di infezioni.
- Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o stravasamento, chiudere sempre gli appositi morsetti del catetere quando non vengono utilizzati o quando sono fissati a siringhe o tubi per terapia endovenosa.

- Il dispositivo di introduzione sfilabile deve essere fatto avanzare solo sopra un filo guida.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione, il catetere o i componenti mostrano segni di danneggiamenti (ondulazioni, schiacciate, tagli, rotture ecc.).
- Non utilizzare il dispositivo se l'etichetta è stata cancellata, danneggiata o resa parzialmente illeggibile.
- Non utilizzare strumenti affilati vicino alle prolunghie o al corpo del catetere. L'utilizzo di oggetti affilati può provocare la rottura del catetere. Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione in quanto potrebbero eventualmente tagliare o danneggiare il dispositivo.
- Non suturare attraverso qualsiasi parte del catetere. Una pressione eccessiva può provocare la rottura del catetere o il danneggiamento dell'ala di sutura dalla biforcazione.
- Evitare angoli netti o acuti che potrebbero compromettere l'apertura dei lumi del catetere.
- Il serraggio eccessivo e ripetuto di tubi, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e del catetere e può provocare la rottura del connettore stesso. Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati). Il catetere deve essere controllato per riscontrare eventuali danni prima e dopo ogni trattamento.
- Assicurarsi che tutte le connessioni dei tubi e i tappi siano ben fissati prima del trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere. Clampaggi ripetuti del tubo nella stessa posizione possono indebolire il tubo.
- Non clampare l'asta del catetere. Utilizzare esclusivamente i morsetti di estensione di linea forniti con il catetere.
- Per evitare il rischio di embolie gassose, riempire il dispositivo con soluzione fisiologica eparinizzata o normale prima dell'inserimento del catetere.
- Non applicare forza eccessiva per lavare un lume ostruito.
- Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- Non forzare per inserire o ritirare il filo guida da qualsiasi componente per evitare il rischio di rottura o disfacimento del filo. Nel caso in cui il filo guida risulti compromesso per un qualsiasi motivo, rimuovere contemporaneamente l'ago introduttore o la guaina dilatatrice della vena e il filo guida.
- Per evitare di perforare o danneggiare un vaso sanguigno, non inserire o ritirare forzatamente il filo guida, i dilatatori e non dividere forzatamente la guaina/dispositivo di introduzione sfilabile con valvola.
- Non inserire la guaina/dispositivo di introduzione sfilabile con valvola oltre il necessario. In base alle dimensioni del paziente e al sito di accesso, potrebbe non essere necessario inserire l'intera lunghezza del dispositivo di introduzione nel vaso.
- Il dispositivo di introduzione/guaina sfilabile con valvola è progettato per ridurre le perdite di sangue e il rischio di ingresso di aria.
- Il dispositivo di introduzione/guaina sfilabile con valvola non può essere utilizzato per uso arterioso.
- I dilatatori e i cateteri devono essere rimossi lentamente dalla guaina/dispositivo di introduzione. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare i componenti della valvola con conseguente fuoriuscita di sangue attraverso la valvola stessa.
- Prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo in quanto presenta parti taglienti.
- Non utilizzare se i componenti o la confezione sono danneggiati, deformati, scoloriti, piegati o mancanti prima, durante o dopo la procedura, compresa la stampa del prodotto.
- Non serrare eccessivamente. Non procedere con l'utilizzo se si incontrano resistenze o in caso di mancata interazione tra i componenti.
- Esaminare tutti i collegamenti per assicurare che non siano presenti perdite.
- Smaltire i prodotti biologicamente pericolosi in base al protocollo previsto dalla struttura.
- Esaminare il dispositivo una volta rimosso dal paziente per garantire l'assenza di residui di materiale estraneo nel paziente.

#### **AVVERTENZA DI ESPOSIZIONE CHIMICA:**

- Non utilizzare acetone sul tubo del catetere. Si raccomanda in alternativa l'utilizzo di clorexidina.
- Consultare la Sezione CURA DEL SITO DI INSERIMENTO per un elenco completo degli agenti antisettici consigliati.

#### **POSSIBILI COMPLICAZIONI:**

- Embolia gassosa
- Perforazione arteriosa
- Batteriemia
- Perdite di sangue
- Lesione del plesso brachiale

- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Morte
- Trombosi venosa profonda degli arti inferiori
- Dissezione o occlusione dell'arteria carotidea
- Endocardite
- Infezione del punto di uscita
- Necrosi del punto di uscita
- Danni all'arteria femorale
- Dissezione dell'arteria femorale
- Occlusione della vena femorale
- Danni al nervo femorale
- Formazione di una guaina in fibrina
- Ematoma
- Emomediastino
- Emorragia
- Emotorace
- Infiammazione, necrosi o cicatrici della cute sopra l'area dell'impianto
- Lacerazione di vasi o viscere
- Ischemia dell'arto inferiore
- Trombosi del lume
- Allargamento del mediastino
- Perforazione di vasi o viscere
- Lesione pleurica
- Pneumotorace
- Embolia polmonare
- Paralisi del nervo laringeo ricorrente
- Sanguinamento retroperitoneale
- Ematoma sottocutaneo
- Lacerazione del dotto toracico
- Trauma all'atrio destro
- Infezione del tunnel
- Trombosi vascolare

#### **PUNTI DI INSERIMENTO:**

Il sito ideale per l'inserimento del catetere per emodialisi a lungo termine Symetrex® è situato nella vena giugulare interna destra. Anche se questo catetere può essere inserito nella vena succlavia, non è consigliabile (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006). Il catetere può essere inserito anche nella vena femorale, se necessario.

**STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE:** Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Non usare il catetere se la confezione è stata danneggiata o aperta.

#### **AVVISO:**

- I pazienti che necessitano di supporto ventilatorio sono maggiormente esposti al rischio di pneumotorace durante la cannulazione della vena succlavia che potrebbe quindi avere delle complicazioni.
- Un uso prolungato della vena succlavia può provocare una stenosi venosa.

#### **ISTRUZIONI PER IL CAMBIO DEL CATETERE:**

##### ***Parte A: Accesso percutaneo (punti comuni)***

Il catetere può essere inserito, manipolato e rimosso solo da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.

Le procedure mediche, la tecnica e i metodi illustrati nelle presenti Istruzioni per l'uso non vogliono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel

trattamento di un particolare paziente, né rappresentano i soli protocolli accettabili in campo medico. Le linee guida K/DOQI raccomandano l'uso di visualizzazione fluoroscopica per il posizionamento.

**AVVISO:** Inserimento, manutenzione e rimozione del catetere devono avvenire nel pieno rispetto di tecniche e condizioni asettiche. Quando applicabile, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.

**NOTA:** Per ridurre il numero di tentativi di cannulazione e di complicazioni meccaniche, le linee guida dei CDC raccomandano l'utilizzo di una guida a ultrasuoni, se disponibile. La guida a ultrasuoni deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato, che abbia ricevuto una formazione specifica per l'utilizzo di tale tecnica.

1. Selezionare la lunghezza appropriata del catetere per ottenere il posizionamento corretto della punta. La selezione della lunghezza appropriata del catetere è importante e sarà determinata dall'anatomia del paziente.
2. Somministrare un anestetico locale sufficiente nell'area di inserimento e nel sito del tunnel prima di tentare l'inserimento.
3. Ottenere l'accesso percutaneo alla vena selezionata inserendo l'ago del dispositivo di introduzione attaccato alla siringa. Una volta entrati nella vena, rimuovere la siringa, lasciare l'ago in posizione e posizionare il pollice sul mozzo dell'ago per ridurre al minimo la perdita di sangue e il rischio di aspirazione di aria.

4. Inserire l'estremità distale di un filo guida alla base dell'ago e farlo passare nel sistema vascolare. Il filo guida deve essere inserito sotto fluoroscopia; quando si raggiunge la posizione desiderata è necessario annotare i contrassegni di profondità.

**AVVISO:** la lunghezza del filo guida inserito dipende dalla corporatura del paziente. Durante la procedura, il filo guida deve essere tenuto saldamente. Il passaggio del filo guida nell'atrio o nel ventricolo destro può causare aritmie cardiache. Il paziente deve essere collegato a un monitor cardiaco e monitorato per controllare l'aritmia durante tutta la procedura.

5. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida in posizione.
6. Lavare il dilatatore di tessuto con soluzione fisiologica sterile, normale o eparinizzata, e inserire sul filo guida nella vena.
7. Preparare il dispositivo di introduzione sfilabile, lavarlo con soluzione fisiologica sterile, normale o eparinizzata.
8. Rimuovere il dilatatore di tessuto lasciando il filo guida nel vaso sanguigno.
9. Fare avanzare il dispositivo di introduzione sopra il filo guida e nella vena.

**AVVISO:** Il dispositivo di introduzione/guaina sfilabile con valvola è progettato per ridurre le perdite di sangue e il rischio di ingresso di aria, ma non è una valvola emostatica. Il dispositivo di introduzione/guaina sfilabile non deve essere utilizzato come dispositivo a perfetta tenuta bidirezionale e non deve essere adoperato per le arterie. La valvola riduce notevolmente l'ingresso dell'aria. La valvola ridurrà sostanzialmente la velocità del flusso di sangue. Tuttavia potrebbe verificarsi una perdita di sangue attraverso la valvola.

10. Rimuovere il dilatatore sfilabile e il filo guida e ritirare con delicatezza il dilatatore dalla guaina.

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

#### **Parte B: Tunnellizzare il catetere (punti comuni)**

1. Allargare con il bisturi il sito di inserimento dell'ago. Eseguire un'incisione secondaria nel punto di uscita. Assicurarsi che l'incisione sia larga abbastanza da fare entrare il catetere e dilatare la pelle con la pinza emostatica per inserire il manicotto, circa 1 cm. **NOTA:** per l'inserimento nella giugulare, il sito di uscita è a circa 8-10 cm sotto la clavicola sulla parete toracica.
2. Irrigare ciascun lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata e ispezionare per perdite. Collegare i cappucci terminali a ciascun luer del catetere. **NOTA:** assicurare che venga mantenuta la separazione del flusso attraverso estensioni e lumen.
3. Allineare le ganasce dello strumento di tunnellazione con i canali della punta distale del catetere. Inserire il setto della punta distale del catetere nelle ganasce dello strumento di tunnellazione fino a quando la punta del setto non tocca la base delle ganasce. Mantenere la connessione tra lo strumento di tunnellazione e il catetere e fare scorrere la guaina di tunnellazione sopra il catetere fino a quando non si arresta.
4. Inserire il tunnellizzatore nel punto di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo, che emerge nel punto di inserimento. Non attraversare il muscolo. Fare avanzare la punta del tunnellizzatore attraverso la parte laterale dell'incisione con cautela per evitare danni a vasi e nervi circostanti.
5. Portare con delicatezza il catetere attraverso il tratto sottocutaneo. Posizionare il catetere prossimale in modo da poter inserire un manicotto standard di poliestere (circa 2 cm all'interno del tratto).
6. Rimuovere il tunnellizzatore dal catetere facendo scorrere la guaina di tunnellazione lontana dal catetere e completamente fuori dallo strumento di tunnellazione. Rimuovere con delicatezza le ganasce dello strumento di tunnellazione dalla punta distale del catetere.

**AVVERTENZA:** per evitare danni gravi alla punta del catetere, non tentare di rimuovere lo strumento di tunnellazione dal catetere senza prima rimuovere la guaina di chiusura.

**NOTA:** creando un tunnel con arco lieve si riduce il rischio di piegature. Evitare angoli netti o acuti durante l'impianto, i quali potrebbero occludere l'apertura dei lumi del catetere.

#### **Parte C: Tecnica di inserimento del catetere (punti comuni)**

1. Lavare di nuovo ogni lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.
2. Introdurre la sezione distale del catetere attraverso il dispositivo di introduzione guaina con valvola e fare avanzare nella vena, afferrando il catetere vicino alla guaina e avanzare a piccoli passi per evitare piegature, se necessario.
3. Posizionare il catetere. **Nota:** Per l'inserimento giugulare, la punta distale va posizionata all'interno dell'atrio destro sotto controllo fluoroscopico per

ottenere un flusso ottimale (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Aggiornamento 2006).

4. Spezzare a metà l'impugnatura della guaina.
5. Sfilare la guaina, estrarla dal vaso e rimuovere la guaina dal paziente.

**AVVISO:** per evitare danni ai vasi, non separare nessuna sezione della guaina fino a quando non viene estratta dal vaso. Ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.

**NOTA:** è normale che si incontri una certa resistenza quando si tira il catetere attraverso la fessura della valvola. In caso di utilizzo di una guaina alternativa, seguire le istruzioni del produttore.

#### **Parte D: Aspirazione catetere (punti comuni)**

1. Collegare le siringhe a entrambe le estensioni e aprire le pinze. Aspirare il sangue da entrambi i lumi. Dovrebbe essere possibile aspirare il sangue facilmente.

**AVVISO:** Se uno dei due lati dovesse mostrare un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi sanguigni adeguati. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto controllo fluoroscopico.

2. Una volta stabilita una corretta aspirazione sanguigna assicurarsi che entrambe le linee di estensione non siano bloccate e lavare entrambi i lumi con soluzione fisiologica eparinizzata.
3. Collegare le siringhe riempite con una soluzione anticoagulante (per il volume di adescamento indicato sull'etichetta del catetere) e instillare la soluzione nei lumi del catetere. Clampare entrambi i tubi di estensione. Rimuovere le siringhe.
4. ASSICURARSI SEMPRE CHE ENTRAMBI I CAPPUCCI TERMINALI SIANO COLLEGATI AI LUER DEL CATETERE DOPO IL POSIZIONAMENTO.

**AVVISO:** Per evitare il rischio di embolia gassosa prendere le seguenti precauzioni. Assicurarsi che le valvole luer siano chiuse tra un utilizzo e l'altro. Aspirare quindi irrigare il catetere con soluzione fisiologica prima di ciascun utilizzo. Eliminare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento ogni volta che si cambiano le connessioni dei tubi.

**AVVISO:** Clampare i tubi di prolunga solo con i morsetti in linea forniti con il catetere per emodialisi a lungo termine Symetrex®. Non utilizzare pinze e non clampare la porzione distale del catetere.

5. verificare la posizione finale del catetere mediante fluoroscopia o radiografia al torace. Nota: Per l'inserimento giugulare, la punta distale va posizionata all'interno dell'atrio destro sotto controllo fluoroscopico per ottenere un flusso ottimale (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Aggiornamento 2006).

**NOTA:** riesaminare il posizionamento del catetere per assicurarsi che non ci siano spostamenti indesiderati.

**AVVISO:** In caso di mancata verifica del posizionamento del catetere con fluoroscopia, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni letali.

6. Suturare il sito d'uscita del tunnel e il sito di inserimento venoso, se necessario. Suturare il catetere sulla pelle con le ali da sutura. Per evitare di occludere o tagliare il catetere, non suturare sul tubo del catetere.
7. Applicare un bendaggio occlusivo al sito di uscita del catetere e al sito di inserimento tunnelizzato usando il protocollo standard della struttura.

**NOTA:** Per evitare il dislocamento del manicotto, è importante immobilizzare il catetere per 7 giorni. Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.

#### **TRATTAMENTO DI EMODIALISI:**

Per evitare l'eparinizzazione sistemica, la soluzione anticoagulante deve essere rimossa da ogni lume prima del trattamento. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi. Controllare attentamente tutti i collegamenti e i circuiti extracorporei prima di iniziare la dialisi. Rilevare in maniera tempestiva eventuali perdite è importante per evitare emorragie o embolie. Effettuare frequenti ispezioni visive per individuare al più presto tali problemi. Una volta rilevata una perdita, interrompere il trattamento di dialisi e attuare tutte le azioni correttive necessarie prima di riavviare il trattamento. L'emodialisi deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico.

Per mantenere la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume del catetere. È necessario che ciascun lume sia completamente riempito affinché il blocco sia efficace. Seguire protocolli istituzionali standard quando si crea il blocco.

1. Assicurarsi che le siringhe siano prive di aria e che i morsetti di estensione siano chiusi.
2. Rimuovere i tappi dalle estensioni e lavare il catetere con soluzione



fisiologica per rimuovere il sangue.

3. Attaccare una siringa con soluzione anticoagulante (in base al volume di adescamento designato indicato sull'etichetta del catetere) al luer di ogni estensione.
4. Aprire i morsetti delle estensioni e aspirare per accertarsi che non venga immessa aria nel paziente.
5. Iniettare il blocco in ciascun lume utilizzando la tecnica del bolo rapido, rimuovere siringhe e tappare i luer.

**PRECAUZIONE:** I luer devono essere chiusi tra un utilizzo e l'altro. I luer devono essere aperti solo per l'aspirazione, la pulizia e il trattamento di dialisi.

#### **VOLUME DI INNESCO:**

La seguente tabella illustra i volumi di innesco per il catetere per emodialisi a lungo termine Symetrex®. A causa della natura simmetrica della punta distale del catetere, non vi sono lumi "arteriosi" o "venosi" predesignati. Il volume del lume appropriato (per lunghezza del catetere) si applica a entrambi i lumi.

**Tabella Volume di innesco**

Dalla punta alla lunghezza del manicotto	Volume del lume
19 cm	2,1 cc
23 cm	2,3 cc
28 cm	2,5 cc
33 cm	2,6 cc
37 cm	2,8 cc
42 cm	3,2 cc

#### **CURA DEL SITO:**

La cura e la manutenzione del catetere richiedono personale ben addestrato, qualificato che segue un protocollo dettagliato. Il catetere è compatibile con gli unguenti.

**DISINFEZIONE DEL LUER DEL CATETERE:** Strofinare i luer del catetere con antisettico appropriato dopo aver rimosso il tappo e prima dell'accesso. Eseguire questa procedura ogni volta che si collega o scollega un catetere.

**AVVERTENZA:** Non utilizzare acetone sul tubo del catetere. Si raccomanda in alternativa l'utilizzo di clorexidina.

Gli agenti antisettici consigliati per l'uso con questo catetere sono soluzione acquosa a base di iodio povidone (Betadine™\*), soluzione di ipoclorito di sodio acquosa diluita (Anasept™\*), clorhexidina gluconato 4% (Hibiclens™\*, Betasept™\*) e unguento di zinco Bacitracin (Neosporin™\*).

Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva e lasciare le estensioni, i luer e i tappi per consentire l'accesso da parte del personale medico. Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte. I pazienti devono evitare il contatto con l'acqua (nuoto, doccia, bagno) per non bagnare le medicazioni, se non diversamente indicato dal medico. Se l'adesione della medicazione dovesse comprometersi a causa dell'umidità da sudorazione profusa o altre cause non previste, la medicazione deve essere cambiata in condizioni sterili dal medico o da un infermiere.

#### **AVVISO IN MERITO ALLE PRESTAZIONI DEL CATETERE:**

L'ostruzione del catetere in genere è resa evidente dalla mancata aspirazione di sangue dal lume, da un flusso sanguigno insufficiente e/o pressioni ad alta resistenza durante l'emodialisi. Le cause possono includere la posizione inadeguata della punta del catetere, una piegatura del catetere o un coagulo. L'ostruzione può essere risolta in uno dei seguenti modi:

- Verificare che i morsetti siano in posizione aperta quando si tenta di aspirare.
- Riposizionare il paziente. Fare tossire il paziente.
- Se non vi è alcuna resistenza, tentare di aprire o spostare la punta irrigando vigorosamente il catetere con soluzione fisiologica sterile normale.
- Se in un lume si sviluppa un trombo, tentare di aspirare il coagulo con una siringa. Se l'aspirazione non dà risultati, il medico può utilizzare una soluzione che sciogla il trombo (ad es. TPA) per dissolvere il coagulo. Non applicare una forza eccessiva per lavare un lume ostruito.

#### **INFEZIONE:**

Le infezioni correlate al catetere sono una preoccupazione seria quando si utilizzano i cateteri. Attenersi sempre scrupolosamente alle tecniche di sterilizzazione. Le infezioni del punto di uscita del catetere clinicamente riconosciute devono essere trattate rapidamente con la terapia antibiotica appropriata.

Secondo le linee guida dei CDC per la prevenzione delle infezioni correlate

al catetere intravascolare:

- Adottare precauzioni per una massima barriera sterile, incluso l'uso di un cappello, di una mascherina, di un camice sterile, guanti sterili e un drappo sterile completo per il corpo, per l'inserimento di cateteri venosi centrali.
- Prima dell'inserimento di un catetere venoso centrale, pulire la pelle con una soluzione con clorexidina >0,5% e alcool. In caso di controindicazioni per l'utilizzo di clorexidina, utilizzare in alternativa tintura di iodio, iodoforo o alcool al 70%.
- Lasciare asciugare gli antisettici secondo le raccomandazioni del produttore prima dell'inserimento del catetere.
- Dopo l'inserimento di un catetere venoso centrale, consultare CURA DEL SITO DI INSERIMENTO per gli antisettici compatibili.

#### **ISTRUZIONI PER IL CAMBIO DEL CATETERE:**

Il catetere può essere inserito, manipolato e rimosso solo da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico. Le procedure mediche, la tecnica e i metodi illustrati nelle presenti Istruzioni per l'uso non vogliono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di un particolare paziente, né rappresentano i soli protocolli accettabili in campo medico. Le linee guida K/DOQI raccomandano l'uso del controllo fluoroscopico per il posizionamento.

**AVVISO:** Per la rimozione del catetere tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o del reparto, potenziali complicazioni e il loro trattamento, avvertenze e precauzioni.

**AVVISO:** Inserimento, manutenzione e rimozione del catetere devono avvenire nel pieno rispetto di tecniche e condizioni asettiche.

1. Se necessario, tagliare le suture dalle alette di sutura seguendo il protocollo ospedaliero per le suture cutanee.
2. Utilizzare una dissezione smussata o affilata per liberare il manicotto dal tessuto nel sito d'uscita.
3. Fare avanzare il filo guida con movimento in avanti attraverso il lume venoso nella posizione designata, salvo controindicazioni.

**NOTA:** il filo guida deve essere della lunghezza appropriata e si estenderà fino alla punta del catetere distalmente per tutta la durata della procedura di posizionamento.

4. Tenere il filo guida in posizione tirando con delicatezza il catetere fuori sopra al filo.

**AVVISO:** Rimuovere il catetere con cautela. Movimenti veloci o bruschi e una forza eccessiva potrebbero causare la rottura del catetere.

5. Applicare immediatamente pressione manuale al sito della puntura dopo la rimozione per controllare il sanguinamento.
6. Lavare ogni lume del catetere di ricambio con soluzione fisiologica.
7. Inserire un mandrino in ciascun lume del catetere e fissare il catetere usando il connettore di blocco luer.
8. Usando una tecnica standard, passare mandrini e catetere sopra il filo guida.
9. Una volta che il filo guida è uscito attraverso il connettore luer, tenere saldamente il filo guida e far avanzare il catetere sul filo, attraverso il tunnel esistente fino alla punta del catetere fino a conferma del corretto posizionamento con il controllo fluoroscopico, secondo le linee guida K/DOQI.

**AVVISO:** Durante la procedura, il filo guida deve essere tenuto saldamente. Per l'inserimento giugulare, il passaggio del filo guida nell'atrio destro può causare aritmie cardiache. Il paziente deve essere collegato a un monitor cardiaco e monitorato per controllare l'aritmia durante la procedura di inserimento nella vena giugulare. Non far avanzare il catetere e l'induritore oltre la punta del filo guida in quanto ciò potrebbe provocare perforazione dei vasi e/o sanguinamento.

10. Una volta confermata la posizione, rimuovere lentamente il filo guida.
11. Lasciando il catetere in posizione, rimuovere delicatamente il mandrino e bloccare immediatamente le linee di estensione.
12. Collegare i cappucci terminali.
13. Collegare le siringhe a entrambe le estensioni e aprire le pinze. Aspirare il sangue da entrambi i lumi. Dovrebbe essere possibile aspirare il sangue facilmente. Una volta stabilita l'aspirazione sanguigna corretta, assicurarsi che entrambi i non luer siano bloccati e lavare entrambi i lumi con soluzione fisiologica.

**AVVISO:** Per evitare il rischio di embolia gassosa prendere le seguenti precauzioni. Assicurarsi che la valvola interna dei cappucci terminali sia in posizione chiusa tra un utilizzo e l'altro. Aspirare quindi irrigare il catetere con soluzione fisiologica prima di ciascun utilizzo. Eliminare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento ogni volta che si cambiano le connessioni dei

tubi.

**AVVISO:** Clampare i tubi di prolunga solo con i morsetti in linea forniti con il catetere per emodialisi a lungo termine Symetrex®. Non utilizzare pinze e non clampare la porzione distale del catetere. Non clampare sopra i mandrini.

14. Collegare le siringhe riempite con una soluzione anticoagulante (per il volume di adescamento designato indicato sull'etichetta del catetere) e instillare la soluzione nei lumi del catetere. Bloccare ciascuna linea di estensione.
15. Immediatamente dopo l'inserimento, effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto fluoroscopia. Nota: Per l'inserimento giugulare, la punta distale va posizionata all'interno dell'atrio destro sotto controllo fluoroscopico per ottenere un flusso ottimale (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Aggiornamento 2006).
16. ASSICURARSI SEMPRE CHE ENTRAMBI I CAPPUCCI TERMINALI SIANO COLLEGATI AI LUER DEL CATETERE DOPO IL POSIZIONAMENTO.

**AVVISO:** In caso di mancata verifica del posizionamento del catetere con fluoroscopia, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni letali.

17. Suturare il sito di incisione come necessario e applicare una medicazione adesiva.
18. Suturare le alette alla pelle del paziente.

#### **PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO NELLA VENA FEMORALE:**

Per il posizionamento femorale, posizionare il paziente in posizione supina e inserire la punta del catetere alla giunzione della vena iliaca e della vena cava inferiore.

**AVVERTENZA:** il rischio di infezione aumenta con l'inserimento nella vena femorale.

**NOTA:** I cateteri di dimensioni maggiori di 37 cm devono essere inseriti nella vena femorale.

**NOTA:** Per ridurre il numero di tentativi di cannulazione e di complicazioni meccaniche, le linee guida dei CDC raccomandano l'utilizzo di una guida a ultrasuoni, se disponibile. La guida a ultrasuoni deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato, che abbia ricevuto una formazione specifica per l'utilizzo di tale tecnica.

1. Valutare le aree femorali destra e sinistra in modo da decidere quale area sia più adatta per l'inserimento del catetere. Gli ultrasuoni possono essere utili.
2. Far flettere il ginocchio al paziente sullo stesso lato del sito di inserimento, con la coscia abdotta e il piede appoggiato sulla gamba opposta.
3. Localizzare la vena femorale, in posizione postero-mediale rispetto all'arteria femorale.
4. Seguire le istruzioni presenti in Parte A: Accesso percutaneo (passaggi comuni).
5. Seguire le istruzioni presenti in Parte B: Tunnelizzazione del catetere (passaggi comuni).
6. Andare a Tecnica di inserimento del catetere Parte C (punti comuni).
7. Seguire le istruzioni presenti in Parte D: Aspirazione catetere (Passaggi comuni).

#### **RIMOZIONE DEL CATETERE:**

Liberare il manicotto dal tessuto circostante prima della rimozione. Ritirare il catetere attraverso il sito di uscita. Esercitare pressione sul tunnel prossimale per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia non si arresta. Suturare l'incisione ed effettuare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.

**AVVISO:** Rimuovere il catetere con cautela. Movimenti veloci o bruschi e una forza eccessiva potrebbero causare la rottura del catetere.

Smaltire i prodotti biologicamente pericolosi in base al protocollo previsto dalla struttura.

#### **CONSERVAZIONE:**

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta e non utilizzare solventi. Gestire i prodotti in modo che i cateteri vengano utilizzati prima della data di scadenza, indicata sull'etichetta della confezione.

#### **BIBLIOGRAFIA:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.

- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. Am J Kidney Dis. 2013 Aug;62(2):322-30

#### **GARANZIA**

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

Poiché il prodotto è sottoposto a miglioramenti continui, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto in base a tutte le relative norme vigenti.

*Medcomp®* e *SYMETREX®* sono marchi registrati della Medical Components, Inc.

## VORSICHT:

Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. NICHT WIEDERVERWENDEN, AUFBEREITEN ODER ERNEUT STERILISIEREN. Durch die Wiederverwendung eines zum einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkts entsteht das potenzielle Risiko der Kontamination des Produkts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten einschließlich der Übertragung einer oder mehrerer Infektionskrankheiten zwischen Patienten. Die Kontamination, Kreuzkontamination und/oder Kreuzinfektion kann eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Die erneute Sterilisierung oder Aufbereitung des Produkts ist unter Umständen nicht wirkungsvoll und kann die Materialbeschaffenheit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen. Dies kann wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung, erneute Sterilisierung oder Aufbereitung des Produkts oder des Zubehörs entstehen. Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung hin verwendet werden.

## BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

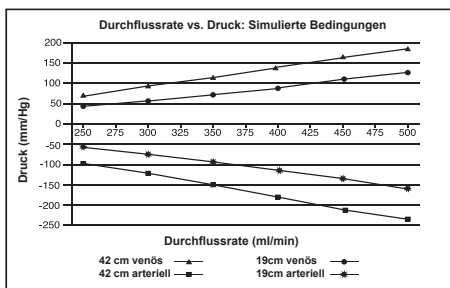
Der Symetrex®-Katheter für die Langzeit-Hämodialyse ist ein röntgendichter 15,5-French-Dauerkatheter aus Polyurethan mit Doppellumen. Er besitzt eine Retentionsmanschette aus Polyester und zwei Luer-Muffen-Adapter. Die Retentionsmanschette begünstigt das Einwachsen in das Gewebe, um den Katheter im subkutanen Tunnel zu stabilisieren. Die Luer-Muffen-Adapter sind farblich identisch, was auf die Reversibilität des Katheters hinweist. Der Katheter verfügt über symmetrische Seitenkanäle mit einer distalen Spitzenkonfiguration, die dazu dient, den Eingangsfluss in beiden Richtungen vom Ausgangsfluss zu trennen.

## REZIRKULATIONSRATE:

Der Symetrex®-Katheter für die Langzeit-Hämodialyse weist in vitro im Vorwärtsfluss und Rückfluss eine Rezirkulation von 1 % auf.

## VERHÄLTNISS VON DURCHFLUSSRATE ZU DRUCK:

Das Verhältnis von Durchflussrate zu Druck des Symetrex®-Katheters für die Langzeit-Hämodialyse wird nachfolgend dargestellt:



Die Daten zum Verhältnis von Durchflussrate zu Druck wurden in vitro mithilfe eines Glycerin-/Wasseranalogons mit einer Viskosität von ca. 2,75 cP ermittelt.

## INDIKATIONEN:

Der Symetrex®-Katheter für die Langzeit-Hämodialyse ist ein Katheter mit symmetrischer Spitze und Doppellumen für die Langzeit-Hämodialyse. Der Katheter kann perkutan eingeführt werden. Bei Kathetern mit mehr als 37 cm Implantatlänge ist eine femorale Platzierung indiziert.

## KONTRAINDIKATIONEN:

Verwenden Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen oder zur Punktur der Arteria subclavia, wenn der Patient beatmet wird.

In folgenden Fällen ist das Produkt kontraindiziert:

- wenn das Produkt zu anderen Zwecken als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt wird
- wenn die Existenz von auf das Instrument zurückzuführenden Infektionen oder Sepsis bekannt ist oder vermutet wird
- wenn der Patient an einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung leidet
- wenn lokale Gewebeprobleme eine ordnungsgemäße Stabilisierung des Produkts und/oder den Zugang verhindern
- wenn in der Vergangenheit Venenthrombosen oder Gefäßoperationen an der geplanten Platzierungsstelle vorgenommen wurden oder eintraten
- wenn frühere Bestrahlungen der vorgesehenen Einführstelle durchgeführt wurden

## WARNHINWEISE UND ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Das medizinische Personal sollte bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten befolgen, um das Risiko zu minimieren, mit HIV (Humanem Immundefizienz-Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt zu kommen. Eine sterile Arbeitsweise muss im Umgang mit dem Produkt stets eingehalten werden.
- Das Risiko einer Infektion ist bei einem Zugang über die Vena femoralis erhöht.
- Um das Risiko einer Luftembolie oder Extravasation zu minimieren, klemmen Sie Katheterschläuche stets ab, wenn diese nicht in Gebrauch

sind oder mit einer Spritze, IV-Schläuchen oder Blutschläuchen verbunden sind.

- Eine abziehbare Einführhilfe darf nur über einen Führungsdraht vorgeschoben werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung, der Katheter oder die Komponenten jegliche Anzeichen einer Beschädigung (Knicke, Stauchungen, Schnitte, Öffnungen usw.) aufweisen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Etikettierung beschädigt, verunstaltet oder teilweise unleserlich ist.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterkörpers. Eine Beschädigung des Katheters kann durch den Kontakt mit scharfen Gegenständen hervorgerufen werden. Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Schere, da dies zu Einschnitten und Beschädigungen am Produkt führen kann.
- Nähen Sie um den Katheter herum. Bei Ausübung von zu viel Kraft auf den Katheter besteht das Risiko, dass der Katheterschlauch reißt oder der Nähflügel der Bifurkation beschädigt wird.
- Vermeiden Sie spitze Abwinkelungen, die die Öffnung des Katheterlumens beeinträchtigen könnten.
- Das wiederholte Überdrehen der Blutschläuche, Spritzen und Verschlüsse verringert die Funktionsdauer der Verbindung und des Katheters und kann möglicherweise zu einem Ausfall der Verbindung führen. Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer-Lock-Verbinder (mit Gewinde). Der Katheter muss vor und nach jeder Behandlung auf Beschädigungen überprüft werden.
- Stellen Sie vor und zwischen den Behandlungen sicher, dass alle Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen gesichert sind.
- Ein Festklemmen in der Nähe der Luer-Verbinder und/oder des Katheters sollte vermieden werden. Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen.
- Klemmen Sie den Katheterschaft nicht ab. Verwenden Sie nur die Verlängerungsklemmen, die im Lieferumfang des Katheters enthalten sind.
- Füllen (spülen) Sie das Produkt mit steriler heparinierter oder normaler Kochsalzlösung, um eine Luftembolie zu vermeiden.
- Verwenden Sie beim Spülen eines verstopften Lumens keinen übermäßigen Druck.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöriteil, da der Draht sonst brechen oder sich aufdrehen könnte. Sollte der Führungsdraht aus irgendeinem Grund beschädigt werden, entfernen Sie die Einführnadel oder Einführschleuse und den Führungsdraht als Einheit.
- Um eine Perforation und Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, führen Sie den Führungsdraht, die Dilatatoren oder die auseinanderziehbare Schleuse/Einführhilfe mit Ventil nicht gewaltsam ein und entfernen Sie diese Komponenten nicht gewaltsam.
- Führen Sie die auseinanderziehbare Schleuse/Einführhilfe mit Ventil nur so tief ein wie notwendig. Je nach Größe des Patienten und Zugangstelle ist es möglicherweise nicht erforderlich, die gesamte Einführhilfe in das Gefäß einzuführen.
- Die auseinanderziehbare Schleuse/Einführhilfe mit Ventil reduziert Blutverlust und das Risiko eines Eindringens von Luft.
- Die auseinanderziehbare Schleuse/Einführhilfe mit Ventil ist nicht für die arterielle Anwendung bestimmt.
- Dilatatoren und Katheter sollten langsam aus der Schleuse/Einführhilfe entfernt werden. Durch ein plötzliches Entfernen können die Ventilkomponenten beschädigt werden, wodurch es zu einem Blutfluss durch das Ventil kommt.
- Vorsicht bei der Verwendung dieses Geräts. Auf scharfe Gegenstände achten.
- Nicht verwenden, wenn Bestandteile oder die Verpackung einschließlich Produktaufdruck vor, während oder nach dem Eingriff beschädigt, verformt, verfärbt oder geknickt sind bzw. fehlen.
- Nicht übermäßig festdrehen. Nicht fortfahren, wenn kein Widerstand mehr vorhanden ist oder die Komponenten nicht ineinander greifen.
- Überprüfen Sie sämtliche Verbindungen auf Undichtigkeiten.
- Als biologischen Gefahrstoff entsorgen laut dem Protokoll der Einrichtung.
- Das Gerät nach dem Entfernen untersuchen, um sicherzustellen, dass kein Fremdmaterial im Patienten verblieben ist.

#### **WARNHINWEIS ZUR CHEMISCHEN EXPOSITION:**

- Bringen Sie den Katheterschlauch nicht mit Azeton in Berührung. Stattdessen wird die Verwendung von Chlorhexid empfohlen.
- Eine vollständige Liste der empfohlenen Antiseptika finden Sie im Abschnitt PFLEGE DER ZUGÄNGE.

#### **MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:**

- Arterienpunktur
- Aufweitung des Mediastinum
- Bakteriämie
- Beschädigung des Nervus femoralis
- Bildung eines Fibrinmantels

- Blutsturz
- Blutungen
- Dissektion der Arteria femoralis
- Dissektion oder Okklusion der Karotiden
- Endokarditis
- Entzündung, Nekrose oder Narbenbildung der Haut über der Implantatstelle
- Gefäßthrombose
- Hämatome
- Hämatomediastinum
- Hämorthorax
- Herzarrhythmien
- Herztamponade
- Infektion an der Austrittsstelle
- Ischämie der unteren Gliedmaßen
- Lähmung des Nervus laryngeus recurrens
- Lazeration der Gefäße oder Organe
- Luftembolie
- Lumenthrombose
- Lungenembolie
- Nekrose an der Austrittsstelle
- Okklusion der Vena femoralis
- Perforation der Gefäße oder Organe
- Pleuralverletzung
- Pneumothorax
- retroperitoneale Blutungen
- Risswunde des Milchbrustganges
- Schädigung der Arteria femoralis
- subkutane Hämatome
- tiefe Venenthrombose der unteren Gliedmaßen
- Tod
- Trauma des rechten Vorhofs
- Tunnelinfektion
- Verletzung des Plexus brachialis

#### **EINFÜHRSTELLEN:**

Die ideale Einführstelle für den Symetrex®-Katheter für die Langzeit-Hämodialyse ist die rechte interne Vena jugularis. Obwohl der Katheter über die Vena subclavia eingeführt werden kann, wird dies nicht empfohlen (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) – Richtlinie 2, K/DOQI-Aktualisierung 2006). Bei Bedarf kann der Katheter auch über die Vena femoralis eingeführt werden.

**STERILISIERT MIT ETHYLENOXID:** Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet wurde.

#### **VORSICHT:**

- Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax, solange die Kanüle in die Vena subclavia eingeführt wird. Dies kann zu Komplikationen führen.
- Eine langfristige invasive Belastung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.

#### **ANWEISUNGEN ZUM EINFÜHREN DES KATHETERS:**

##### **Teil A: Perkutaner Zugang (gängiges Verfahren)**

Der Katheter darf nur von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden. Die medizinischen Verfahrensweisen, Techniken und Methoden, die in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben werden, sind weder ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung des jeweiligen Patienten noch stellen sie alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar. Im Rahmen der K/DOQI-Richtlinien wird die Verwendung einer Fluoroskopie zur Platzierung empfohlen.

**VORSICHT:** Einsetzen, Handhaben und Entfernen des Katheters müssen unter aseptischen Bedingungen und Verfahrensweisen erfolgen. Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen an.

**HINWEIS:** Um die Anzahl an Einführversuchen und mechanischen Komplikationen zu verringern, wird im Rahmen der CDC-Richtlinien die Verwendung einer Ultraschallkontrolle empfohlen, sofern dies möglich ist. Die Ultraschallkontrolle sollte nur von speziell dazu geschultem Personal durchgeführt werden.

1. Wählen Sie die geeignete Katheterlänge, um eine korrekte Spitzenpositionierung zu gewährleisten. Die Wahl der geeigneten Katheterlänge ist essenziell und hängt von der Anatomie des Patienten ab.
2. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum im Bereich der Einführstelle und des Tunnels, bevor Sie mit dem Einführen beginnen.
3. Schaffen Sie einen perkutanen Zugang zur ausgewählten Vene, indem Sie die an der Spritze befestigte Einführnadel einführen. Wurde die Vene getroffen, entfernen Sie die Spritze, ohne die Position der Nadel zu verändern. Legen Sie einen Finger auf das Verbindungsstück der Nadel, um den Blutverlust und das Risiko einer Luftansaugung zu minimieren.
4. Führen Sie das distale Ende des Führungsdrahts in das Verbindungsstück der Nadel und das Gefäß ein. Der Führungsdraht sollte unter Verwendung einer Fluoroskopie eingeführt werden. Ist die gewünschte Position erreicht, sollten die Tiefenmarkierungen notiert werden.

**VORSICHT:** Die Länge des einzuführenden Führungsdrahts hängt von der Größe des Patienten ab. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung

still gehalten werden. Das Eindringen des Führungsdrahts in den rechten Vorhof oder Ventrikel kann zu Herzrhythmusstörungen führen. Der Patient sollte während der gesamten Behandlung mit einem Herzmonitor auf eventuelle Herzrhythmusstörungen überwacht werden.

5. Entfernen Sie die Nadel, ohne die Position des Führungsdrahts zu verändern.
6. Spülen Sie den Gewebedilatator mit steriler heparinierter oder normaler Kochsalzlösung und führen Sie ihn über den Führungsdraht in die Vene ein.
7. Bereiten Sie die abziehbare Einführhilfe vor, indem Sie sie mit steriler heparinierter oder normaler Kochsalzlösung spülen.
8. Entfernen Sie den Gewebedilatator, ohne den Führungsdraht aus dem Gefäß zu entnehmen.
9. Schieben Sie die abziehbare Einführhilfe über den Führungsdraht in die Vene.

**VORSICHT:** Die auseinanderziehbare Schleuse/Einführhilfe mit Ventil reduziert Blutverlust und das Risiko eines Eindringens von Luft, ist jedoch kein hämostatisches Ventil. Die auseinanderziehbare Schleuse/Einführhilfe mit Ventil ist nicht dafür vorgesehen, eine vollständige Versiegelung zu zwei Seiten hin zu schaffen. Sie ist auch nicht für die arterielle Anwendung bestimmt. Das Ventil reduziert das Eindringen von Luft erheblich. Das Ventil reduziert die Durchflussrate des Blutes erheblich, wobei ein geringer Blutverlust über das Ventil möglich ist.

10. Entfernen Sie den abziehbaren Dilatator und den Führungsdraht und entfernen Sie den Dilatator vorsichtig aus der Schleuse.

**VORSICHT:** Eine unzureichende Dehnung des Gewebes kann dazu führen, dass das Katheterlumen gegen den Führungsdraht gedrückt wird. Dadurch wird das Einsetzen und Ziehen des Führungsdrahts aus dem Katheter erschwert. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen.

#### **Teil B: Tunnelkatheter (gängiges Verfahren)**

1. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktur mit einem Skalpell. Setzen Sie an der Austrittsstelle einen zweiten Schnitt. Stellen Sie sicher, dass der Schnitt weit genug ist, um den Katheter aufzunehmen, und weiten Sie die Haut mit Arterienklemmen um ca. 1 cm, um die Manschette einsetzen zu können. **HINWEIS:** Beim Einführen in die Vena jugularis befindet sich die Austrittsstelle ca. 8–10 cm unterhalb des Schlüsselbeins an der Brustkorbwand.
2. Spülen Sie beide Katheterlumen mit heparinierter Kochsalzlösung und überprüfen Sie den Katheter auf undichte Stellen. Verbinden Sie die Endkappen mit jedem Katheter-Luer. **HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass die Trennung des Durchflusses über die Verlängerungen und Lumen aufrechterhalten wird.
3. Richten Sie die Backen des Tunnel-Werkzeugs an den Kanälen der distalen Spitze des Katheters aus. Führen Sie das Septum der distalen Spitze des Katheters in die Backen des Tunnel-Werkzeugs ein, bis die Spitze das Ende der Backen berührt. Erhalten Sie die Verbindung zwischen Tunnel-Werkzeug und Katheter aufrecht und schieben Sie die Tunnelhülle bis zum Anschlag über den Katheter.
4. Setzen Sie die Tunnelhilfe in die Austrittsstelle ein und erstellen Sie einen kurzen, subkutanen Tunnel bis zur Einführstelle. Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel. Schieben Sie die Spitze der Tunnelhilfe vorsichtig durch den lateralen Bereich des Schnitts, um die umliegenden Gefäße und Nerven nicht zu beschädigen.
5. Führen Sie den Katheter vorsichtig durch den subkutanen Trakt. Positionieren Sie den Katheter proximal, um die Platzierung einer Standardmanschette aus Polyester zu ermöglichen (ca. 2 cm innerhalb des Tunnels).
6. Entfernen Sie die Tunnelhilfe aus dem Katheter, indem Sie die Tunnelhülle vom Katheter weg und vollständig vom Tunnel-Werkzeug herunterschieben. Entfernen Sie vorsichtig die Backen des Tunnel-Werkzeugs von der distalen Spitze des Katheters.

**VORSICHT:** Um eine schwerwiegende Beschädigung des Katheters zu vermeiden, versuchen Sie nicht, das Tunnel-Werkzeug aus dem Katheter zu entfernen, bevor Sie die Schleuse entfernt haben.

**HINWEIS:** Ein Tunnel mit einem leichten Bogen verringert das Risiko eines Knicks. Vermeiden Sie beim Einsetzen spitze Abwinkelungen, die zu einem Verschluss der Öffnung des Katheterlumens führen könnten.

#### **Teil C: Verfahrensweise zum Einführen des Katheters (gängiges Verfahren)**

1. Spülen Sie beide Katheterlumen erneut mit heparinierter Kochsalzlösung.
2. Führen Sie den distalen Teil des Katheters über die Einführschleuse mit Ventil ein und schieben Sie ihn in die Vene. Halten Sie den Katheter dabei nahe der Schleuse und gehen Sie bei Bedarf langsam und schrittweise vor, um ein Abknicken zu verhindern.
3. Positionieren Sie den Katheter. Hinweis: Beim Einführen in die Vena jugularis sollte die distale Spitze für optimalen Durchfluss innerhalb des rechten Vorhofs platziert werden, was anhand einer Fluoroskopie überprüft wird (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) – Richtlinie 2, K/DOQI-Aktualisierung 2006).
4. Brechen Sie den Schleusengriff in zwei Hälften.
5. Ziehen Sie die Schleuse auseinander und aus dem Gefäß heraus und entfernen Sie die Schleuse vom Patienten.



**VORSICHT:** Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Schleuse nicht auseinander, bis diese aus dem Gefäß entfernt wurde. Ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich heraus und entfernen Sie die Schleuse immer nur um wenige Zentimeter.

**HINWEIS:** Beim Herausziehen des Katheters durch den Spalt im Ventil ist ein geringer Widerstand zu erwarten. Wenn Sie eine andere Schleuse verwenden, beachten Sie die Anleitung des Herstellers.

#### **Teil D Aufziehen von Flüssigkeit über den Katheter (gängiges Verfahren)**

1. Bringen Sie Spritzen an den beiden Verlängerungen an und öffnen Sie die Klemmen. Ziehen Sie das Blut über beide Lumen auf. Das Blut sollte leicht aufgezogen werden können.

**VORSICHT:** Sollte eine der beiden Seiten beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweisen, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder repositioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch.

2. Stellen Sie nach erfolgreichem Aufziehen des Blutes sicher, dass die Verlängerungsschläuche nicht abgeklemmt sind, und spülen Sie beide Lumen mit heparinisierter Kochsalzlösung.
3. Bringen Sie mit gerinnungshemmender Lösung gefüllte Spritzen an (Spülvolumen siehe Katheterkennzeichnung) und instillieren Sie die Lösung in die Katheterlumen. Klemmen Sie beide Verlängerungsschläuche ab. Entfernen Sie die Spritzen.
4. STELLEN SIE STETS SICHER, DASS BEIDE ENDKAPPEN NACH DER POSITIONIERUNG AN DEN KATHETER-LUERN ANGEBRACHT SIND.

**VORSICHT:** Führen Sie folgende Schritte durch, um eine Luftembolie zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Luer-Verbinder zwischen den Verbindungen geschlossen sind. Ziehen Sie Flüssigkeit auf und spülen Sie den Katheter vor jeder Verwendung mit Kochsalzlösung. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen.

**VORSICHT:** Klemmen Sie die Verlängerungsschläuche nur mit den Schiebeklemmen ab, die im Lieferumfang des Symetrex®-Katheters für die Langzeit-Hämodialyse enthalten sind. Verwenden Sie keine Zange und klemmen Sie den distalen Teil des Katheters nicht ab.

5. Prüfen Sie anhand einer Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme die endgültige Position des Katheters. Hinweis: Beim Einführen in die Vena jugularis sollte die distale Spitze für optimalen Durchfluss innerhalb des rechten Vorhofs platziert werden, was anhand einer Fluoroskopie überprüft wird (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) – Richtlinie 2, K/DOQI-Aktualisierung 2006).

**HINWEIS:** Überprüfen Sie die Katheterposition, um sicherzustellen, dass es nicht zu unerwünschten Verschiebungen kommt.

**VORSICHT:** Wenn die Katheterposition nicht anhand einer Fluoroskopie überprüft wird, kann es zu ernsthaften Traumata oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen.

6. Verschließen Sie die Katheteraustrittsstelle und die Veneneinführstelle bei Bedarf durch eine Naht. Nähen Sie den Katheter mit den Nähflügeln an die Haut an. Um einen Verschluss oder eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden, nähen Sie um den Katheter herum.
7. Decken Sie die Austrittsstelle und die Einführstelle mit Tunnel entsprechend dem standardmäßigen Klinikprotokoll mit einem dichten Wundverband ab.

**HINWEIS:** Um eine Verschiebung der Manschette zu verhindern, muss der Katheter 7 Tage lang immobilisiert werden. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantierung gesichert/angenäht sein.

#### **HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG:**

Um eine systemische Heparinisierung zu verhindern, muss die gerinnungshemmende Lösung vor jeder Behandlung aus beiden Lumen entfernt werden. Das Aufziehen sollte auf den Dialyse-Protokollen basieren. Überprüfen Sie alle Verbindungen und extrakorporalen Kreisläufe vor dem Beginn der Dialyse sorgfältig. Eine frühzeitige Erkennung von Lecks ist wichtig, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Führen Sie für eine frühzeitige Erkennung regelmäßig Sichtkontrollen durch. Wenn Sie ein Leck entdecken, unterbrechen Sie die Dialysebehandlung und nehmen Sie die notwendigen Hilfsmaßnahmen vor, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Die Hämodialyse sollte unter der Anleitung eines Arztes durchgeführt werden.

In jedem Katheterlumen muss ein Verschluss gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten. Jedes Lumen muss vollständig gefüllt sein, damit der Verschluss wirksam ist. Setzen Sie den Verschluss entsprechend dem standardmäßigen Klinikprotokoll.

1. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft in den Spritzen befindet und die Verlängerungsklemmen geschlossen sind.
2. Entfernen Sie die Verschlusskappen von den Verlängerungen und spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung, um das Blut zu entfernen.
3. Bringen Sie eine mit gerinnungshemmender Lösung gefüllte Spritze am Luer-Verbinder jeder Verlängerung an (Spülvolumen siehe Katheterkennzeichnung).
4. Öffnen Sie die Verlängerungsklemmen und ziehen Sie Flüssigkeit auf, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.

## Spülvolumenübersicht

Abstand zwischen Spitze und Manschette	Größe des Lumens
19 cm	2,1 ml
23 cm	2,3 ml
28 cm	2,5 ml
33 cm	2,6 ml
37 cm	2,8 ml
42 cm	3,2 ml

5. Injizieren Sie den Verschluss mit der schnellen Bolus-Technik in jedes Lumen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie die Verschlusskappen auf die Luer-Verbinder.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:** Die Luer-Verbinder sollten zwischen den Verwendungen mit Verschlusskappen versehen sein. Die Verschlusskappen sollten nur zum Aufziehen, Spülen und für die Dialysebehandlung von den Luer-Verbindern verwendet werden.

### **SPÜLVOLUMEN:**

In der folgenden Tabelle werden die Spülvolumen für den Symetrex®-Katheter für die Langzeit-Hämodialyse aufgeführt. Aufgrund der Symmetrie der distalen Spitze des Katheters sind die Lumen nicht als „arteriell“ oder „venös“ vorbestimmt. Die geeignete Größe des Lumens (je nach Katheterlänge) bezieht sich auf beide Lumen.

### **PFLEGE DER ZUGÄNGE:**

Die Pflege und Wartung des Katheters müssen durch ausreichend geschultes, qualifiziertes Personal entsprechend einem ausführlichen Protokoll erfolgen. Der Katheter kann in Kombination mit Salben verwendet werden.

**DESINFEKTION DER LUER-VERBINDER DES KATHETERS:** Reiben Sie die Luer-Verbinder des Katheters nach dem Abnehmen der Verschlusskappe und vor Herstellen des Zugangs mit einem geeigneten Antiseptikum ab. Dies sollte jedes Mal, wenn der Zugang zu dem Katheter hergestellt oder der Katheter getrennt wird, wiederholt werden.

**VORSICHT:** Bringen Sie den Katheterschlauch nicht mit Azeton in Berührung. Stattdessen wird die Verwendung von Chlorhexid empfohlen.

Die zur Verwendung mit dem Katheter empfohlenen Antiseptika sind Povidon-Iod auf wässriger Basis (Betadine™\*), verdünnte wässrige Natriumhypochloritlösung (Anasept™\*), Chlorhexidinguconat 4 % (Hibiclens™\*, Betasept™\*) und Bacitracin-Zinksalbe (Neosporin™\*).

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Luer-Verbinder und Verschlusskappen frei, damit das Dialysepersonal Zugriff darauf hat. Die Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden. Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen, wenn dies nicht vom Arzt angeordnet wurde. Sollte die Adhäsion des Wundverbands durch starkes Schwitzen oder Feuchtigkeit beeinträchtigt werden, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

### **HINWEISE ZUR QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG:**

Eine Lumenblockade liegt in der Regel vor, wenn das Blut nicht mehr vom Lumen aufgezogen werden kann oder bei unzureichendem Blutfluss und/oder hohem Widerstand während der Hämolysse. Zu den Ursachen zählen eine inkorrekte Position der Katheterspitze, Knicke im Katheter und Gerinnsel. Die Blockade kann auf eine der folgenden Weisen gelöst werden:

- Vergewissern Sie sich, dass die Klemmen geöffnet sind, wenn Sie versuchen, Flüssigkeit aufzuziehen.
- Positionieren Sie den Patienten neu. Weisen Sie den Patienten an, zu husten.
- Wenn kein Widerstand feststellbar ist, versuchen Sie, die Spitze zu öffnen oder zu bewegen, indem Sie den Katheter mit steriler Standardkochsalzlösung kräftig ausspülen.
- Versuchen Sie bei Thrombusbildung in einem der Lumen zunächst, das Gerinnsel mit einer Spritze abzusaugen. Wenn das Absaugen nicht gelingt, sollte der Arzt in Erwägung ziehen, das Gerinnsel mithilfe eines Lösungsmittels (d. h. eines gewebespezifischen Plasminogenaktivators) aufzulösen. Ein verstopftes Lumen sollte nicht mit übermäßigem Druck gespült werden.

### **INFEKTIONEN:**

Auf Katheter zurückzuführende Infektionen sind bei Dauerkathetern ein ernst zu nehmendes Problem. Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise. Eine diagnostizierte Infektion an der Katheteraustrittsstelle sollte sofort entsprechend mit Antibiotika behandelt werden.

Halten Sie entsprechend den CDC-Richtlinien (CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections) Folgendes ein:

- Treffen Sie beim Einführen von Zentralvenenkathetern Sicherheitsvorkehrungen, um eine maximale Sterilbarriere

aufrechtzuerhalten. Dazu zählt die Verwendung einer Haube, einer Maske, eines sterilen Kittels, steriler Handschuhe und eines sterilen Mantels.

- Desinfizieren Sie die saubere Haut vor dem Einführen eines Zentralvenenkatheters mit einem alkoholhaltigen Chlorhexidinpräparat (> 0,5 %). Sollte Chlorhexidin kontraindiziert sein, kann alternativ eine Iodtinktur, ein Iodophor oder 70%iger Alkohol verwendet werden.
- Antiseptika sollten entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor dem Einführen des Katheters trocknen.
- Informationen zu Antiseptika für die Verwendung nach dem Einführen eines Zentralvenenkatheters finden Sie unter PFLEGE DER ZUGÄNGE.

#### **ANWEISUNGEN ZUM AUSTAUSCHEN DES KATHETERS:**

Der Katheter darf nur von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden. Die medizinischen Verfahrensweisen, Techniken und Methoden, die in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben werden, sind weder ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung des jeweiligen Patienten noch stellen sie alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar. Im Rahmen der K/DOQI-Richtlinien wird die Verwendung einer Fluoroskopie zur Platzierung empfohlen.

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

**VORSICHT:** Einsetzen, Handhaben und Entfernen des Katheters müssen unter aseptischen Bedingungen und Verfahrensweisen erfolgen.

1. Trennen Sie bei Bedarf die Nähte des Nähflügels entsprechend dem Klinikprotokoll für Hautnähte auf.
2. Befreien Sie die Manschette an der Austrittsstelle durch eine stumpfe und scharfe Dissektion vom Gewebe.
3. Schieben Sie den Führungsdraht durch das venöse Lumen nach vorne an die dafür vorgesehene Position, außer dies ist kontraindiziert.

**HINWEIS:** Der Führungsdraht muss eine geeignete Länge aufweisen, damit er sich bei der Platzierung distal zur Katheterspitze erstreckt.

4. Ziehen Sie den Katheter über den Draht vorsichtig heraus, ohne dabei die Position des Führungsdrahts zu verändern.

**VORSICHT:** Entfernen Sie den Katheter vorsichtig. Bei schnellen, ruckartigen Bewegungen und übermäßiger Kraftaufwendung kann der Katheter reißen.

5. Üben Sie nach dem Entfernen sofort manuell Druck auf die Stelle der Hautpunktion aus, um die Blutung zu kontrollieren.
6. Spülen Sie beide Lumen des Ersatzkatheters mit Spüllösung.
7. Setzen Sie einen Mandrin in beide Katheterlumen ein und sichern Sie den Katheter mithilfe der Luer-Lock-Verbinder.
8. Führen Sie gemäß Standardverfahren die Mandrins und Katheter über den Führungsdraht.
9. Wenn der Führungsdraht durch den Luer-Verbinder austritt, halten Sie ihn still und schieben Sie den Katheter über den Draht und durch den vorhandenen Tunnel, bis entsprechend den K/DOQI-Richtlinien eine korrekte Katheterspitzenpositionierung erreicht ist, was anhand einer Fluoroskopie überprüft werden kann.

**VORSICHT:** Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden. Beim Einführen in die Vena jugularis kann das Eindringen des Führungsdrahts in den rechten Vorhof zu Herzrhythmusstörungen führen. Der Patient sollte während des Einführens in die Vena jugularis mit einem Herzmonitor auf eventuelle Herzrhythmusstörungen überwacht werden. Schieben Sie den Katheter und den steifen Mandrin nicht über die Spitze des Führungsdrahts hinaus, da dies zu einer Perforation des Gefäßes und/oder einer Blutung führen könnte.

10. Sobald die Position bestätigt ist, entfernen Sie den Führungsdraht langsam.
11. Entfernen Sie vorsichtig den Mandrin, ohne dabei die Position des Katheters zu verändern, und klemmen Sie sofort die Verlängerungsschläuche ab.
12. Bringen Sie die Endkappen an.
13. Bringen Sie Spritzen an den beiden Verlängerungen an und öffnen Sie die Klemmen. Ziehen Sie das Blut über beide Lumen auf. Das Blut sollte leicht aufgezogen werden können. Stellen Sie nach erfolgreichem Aufziehen des Blutes sicher, dass die Luer-Verbinder nicht abgeklemmt sind, und spülen Sie beide Lumen mit Spüllösung.

**VORSICHT:** Führen Sie folgende Schritte durch, um eine Luftembolie zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass sich die internen Ventile der Endkappen zwischen den einzelnen Anwendungen in geschlossener Position befinden. Ziehen Sie Flüssigkeit auf und spülen Sie den Katheter vor jeder Verwendung mit Kochsalzlösung. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen.

**VORSICHT:** Klemmen Sie die Verlängerungsschläuche nur mit den Schiebeklemmen ab, die im Lieferumfang des Symetrex®-Katheters für die Langzeit-Hämodialyse enthalten sind. Verwenden Sie keine Zange und klemmen Sie den distalen Teil des Katheters nicht ab. Klemmen Sie nicht

im Bereich der Mandrins ab.

14. Bringen Sie mit gerinnungshemmender Lösung gefüllte Spritzen an (Spülvolumen siehe Katheterkennzeichnung) und instillieren Sie die Lösung in die Katheterlumen. Klemmen Sie beide Verlängerungsschläuche ab.
15. Führen Sie sofort nach dem Einführen die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Hinweis: Beim Einführen in die Vena jugularis sollte die distale Spitze für optimalen Durchfluss innerhalb des rechten Vorhofs platziert werden, was anhand einer Fluoroskopie überprüft wird (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) – Richtlinie 2, K/DOQI-Aktualisierung 2006).
16. STELLEN SIE STETS SICHER, DASS BEIDE ENDKAPPEN NACH DER POSITIONIERUNG AN DEN KATHETER-LUERN ANGEBRACHT SIND.

**VORSICHT:** Wenn die Katheterposition nicht anhand einer Fluoroskopie überprüft wird, kann es zu ernsthaften Traumata oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen.

17. Vernähen Sie die Inzisionsstelle je nach Bedarf und bringen Sie einen selbstklebenden Wundverband an.
18. Nähen Sie die Nähflügel an die Haut des Patienten an.

**VERFAHRENSWEISE ZUM EINFÜHREN ÜBER DIE VENA FEMORALIS:**

Positionieren Sie den Patienten für eine femorale Platzierung in Rückenlage und führen Sie die Katheterspitze an der Verbindung der Vena iliaca und der Vena cava inferior ein.

**VORSICHT:** Das Risiko einer Infektion ist bei einem Zugang über die Vena femoralis erhöht.

**HINWEIS:** Katheter mit einer Größe von mehr als 37 cm sind für die Einführung in Beinvenen gedacht.

**HINWEIS:** Um die Anzahl an Einführversuchen und mechanischen Komplikationen zu verringern, wird im Rahmen der CDC-Richtlinien die Verwendung einer Ultraschallkontrolle empfohlen, sofern dies möglich ist. Die Ultraschallkontrolle sollte nur von speziell dazu geschultem Personal durchgeführt werden.

1. Bestimmen Sie, ob sich der rechte oder linke Femurbereich besser für eine Katheterplatzierung eignet. Dabei kann die Verwendung von Ultraschall hilfreich sein.
2. Weisen Sie den Patienten an, auf der Seite der Einführstelle das Knie bei entspanntem Oberschenkelmuskel zu beugen und den Fuß auf das gegenüberliegende Bein zu legen.
3. Lokalisieren Sie die Vena femoralis posterior/medial zur Arteria femoralis.
4. Siehe „Teil A: Perkutaner Zugang (gängiges Verfahren)“.
5. Siehe „Teil B: Tunnelkatheter (gängiges Verfahren)“.
6. Siehe „Teil C: Verfahrensweise zum Einführen des Katheters (gängiges Verfahren)“.
7. Siehe „Teil D: Aufziehen von Flüssigkeit über den Katheter (gängiges Verfahren)“.

**ENTFERNEN DES KATHETERS:**

Befreien Sie die Manschette vor dem Entfernen von umgebendem Gewebe. Ziehen Sie den Katheter durch die Austrittsstelle heraus. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten bzw. bis zum Stopp der Blutungen auf den proximalen Abschnitt des Tunnels. Vernähen Sie den Einschnitt und verbinden Sie die Stelle so, dass ein optimaler Heilungsprozess möglich ist.

**VORSICHT:** Entfernen Sie den Katheter vorsichtig. Bei schnellen, ruckartigen Bewegungen und übermäßiger Kraftaufwendung kann der Katheter reißen.

Als biologischen Gefahrstoff entsorgen laut dem Protokoll der Einrichtung.

**LAGERUNG:**

Lagern Sie das Produkt bei geregelter Raumtemperatur. Schützen Sie das Produkt vor Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung und UV-Licht. Überprüfen Sie regelmäßig den Bestand, damit Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

**LITERATUR:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis*. 2013 Aug;62(2):322-30

## GRANTIE

**Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT DEN GÄNGIGEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN ENTSPRECHEND HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTPFLEGE KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.**

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung des Produkts ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkte oder Inhalte gemäß allen einschlägigen behördlichen Auflagen zu ändern.

*Medcomp® und SYMETREX®* sind eingetragene Warenzeichen von Medical Components, Inc.

## **VARNING:**

Denna kateter är endast avsedd för engångs- och enpatientbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS, BEARBETAS PÅ NYTT ELLER OMSTERILISERAS. Återanvändning av produkter för engångsbruk innebär en potentiell risk för kontaminering av produkten och/eller risk för infektion eller korsinfektion hos patient/användare, inklusive men inte begränsat till överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontamination, korskontamination och/eller korsinfektion kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Omsterilisering eller ny bearbetning av produkten har kanske ingen verkan och kan äventyra dess strukturella integritet och/eller göra att produkten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning, ny bearbetning eller omsterilisering av den här produkten eller tillbehören. Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast användas av läkare eller under överinseende av läkare.

## **BESKRIVNING AV PRODUKTEN:**

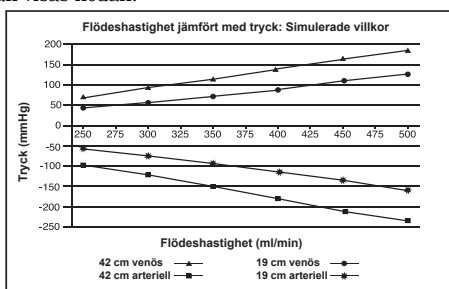
Symetrex® hemodialyskateter för långtidsbruk är en röntgentät polyuretankateter för kronisk vård med dubbla lumen på 15,5 Ch. Den har en kuff i polyester samt två honlueradapttrar. Kuffen främjar vävnadsinväxt så att katetern förankras i den subkutana tunneln. Lueradapttrarna har samma färg för att visa att katetern är vändbar. Katetern har symmetriska sidokanaler med en distal spetskonfiguration som utformats för att separera inflödet från utflödet i båda riktningarna.

## **ÅTERCIKULATIONSFLÖDEN:**

Symetrex® hemodialyskateter för långtidsbruk har mindre än 1 % återcirkulation vid med- och motströmsflöde vid tester in vitro.

## **PROFIL FÖR FLÖDESHASTIGHET JÄMFÖRT MED TRYCK:**

Profilen för flöde hastighet jämfört med tryck för Symetrex® hemodialyskateter för långtidsbruk visas nedan:



Data för flöde hastighet jämfört med tryck erhöles in vitro med en glycerin/vatten-motsvarighet med en viskositet på  $\approx 2,75$  cP.

## **ANVÄNDNINGSMOMRÅDEN:**

Symetrex® hemodialyskateter för långtidsbruk är en dubbellumenkateter med symmetrisk tip utformad för kronisk hemodialys. Det kan föras in perkutant. Katetrar där implantatlängden överstiger 37 cm indikeras för femoral inläggning.

## **KONTRAIKATIONER:**

Symetrex® hemodialyskateter för långtidsbruk är en dubbellumenkateter med symmetrisk tip utformad för kronisk hemodialys. Det kan föras in perkutant. Använd inte katetern i trombotiserade kärl eller för subklavikulär punktion i samband med användning av respirator.

Produkten kontraindiceras i följande fall:

- Produkten används för andra ändamål än de som anges i denna bruksanvisning.
- Annan produktrelaterad befintlig eller misstänkt infektion, eller septikemi, föreligger.
- Svår kronisk obstruktiv lungsjukdom föreligger.
- Vävnadsfaktorer i den lokala delen av produktens inläggningsområde förhindrar korrekt produktstabilisering och/eller åtkomst.
- Ventrombos eller vaskulära kirurgiska ingrepp har skett på den tilltänkta insättningsplatsen.
- Efter bestrålning av tilltänkt inläggningsställe.

## **VARNINGAR OCH ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Vårdpersonal ska alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av blod och kroppsvätskor vid patientvård för att minimera risken för hiv (humant immunbristvirus) och andra blodburna patogener. Steril teknik ska tillämpas strikt vid all hantering av produkten.
- Infektionsrisken ökar vid inläggning i vena femoralis.
- Låt alltid kateterklämmorna vara stängda när katetern inte används eller

när den är ansluten till en spruta, iv-slang eller blodslang för att minska risken för luftemboli eller extravasering.

- En avskalbar introducer får endast införas över en ledare.
- Använd inte produkten om förpackningen, katetern eller komponenterna uppvisar några tecken på skada (de har klämts, krossats, rivits upp, öppnats osv.).
- Använd inte produkten om märkningen har skadats eller blivit helt eller delvis oläslig.
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller katetern. Katetern kan gå sönder vid kontakt med vassa föremål. Använd inte sax för att avlägsna förbandet eftersom du kan klippa av eller skada produkten.
- Suturera inte genom någon del av katetern. Det finns risk för att kateterslangen slits av eller att suturvingen skadas vid förgreningen om alltför stor kraft anbringas på katetern.
- Undvik tvära eller spetsiga vinklar som kan äventyra öppningen av kateterlumen.
- Upprepad hård åtdragning av blodslangar, sprutor och lock förkortar anslutningens hållbarhet, förkortar kateterns livslängd och kan eventuellt medföra att anslutningen går sönder. Använd endast luerlocksanslutningar (gångade) tillsammans med den här katetern. Katetern ska kontrolleras med avseende på skador före och efter varje behandling.
- Säkerställ att alla lock och blodslanganslutningar sitter säkert före och mellan behandlingarna.
- Undvik förslutning med klämman nära luerkopplingarna och/eller kateterns fattning. Om förslutning med klämman sker upprepade gånger på samma ställe kan det leda till att slangen försvagas.
- Sätt inte någon klämman på kateterns skaft. Använd bara slangförlängningsklämmorna som medföljer katetern.
- Fyll (flöda) produkten med steril och hepariniserad eller fysiologisk koksaltlösning innan kateterinläggning för att undvika luftemboli.
- Var försiktig när du spolat blockerade lumen.
- För inte fram ledaren eller katetern längre om det föreligger ett oväntat motstånd.
- Ledaren ska inte föras in i eller tas ut ur någon komponent med våld, eftersom det kan medföra att den går sönder eller repas upp. I den händelse ledaren av någon anledning skadas ska du avlägsna introducernålen eller introducerhylsan och ledaren tillsammans som en enhet.
- För varken in eller ta ut ledaren, dilatatorerna eller den ventilförsedda isärdragbara hylsan/introducern med våld för att undvika kärlperforering och kärlskada.
- För inte in den ventilförsedda isärdragbara hylsan/introducern längre än nödvändigt. Beroende på patientens kroppsstorlek och ingångsstället är det kanske inte nödvändigt att föra in hela introducern i kärlet.
- Den ventilförsedda isärdragbara hylsan/introducern är avsedd att reducera blodförlust och risken för luftintag.
- Den ventilförsedda isärdragbara hylsan/introducern är inte avsedd för arteriell användning.
- Dilatatorer och katetrar ska avlägsnas långsamt från hylsan/introducern. Om de avlägsnas för snabbt kan ventilelementen skadas, vilket leder till att blod flödar genom ventilen.
- Vidta försiktighet vid användning av denna enhet. Var medveten om vasshet.
- Använd inte produkten om någon komponent eller förpackningen är skadad, deformerad, missfärgad, böjd eller saknas före, under eller efter proceduren, inklusive text som står på produkten.
- Spänn inte för hårt. Fortsätt inte om du känner motstånd eller om interaktionen mellan komponenter misslyckas.
- Undersök alla anslutningar för att säkerställa att ingen läcker.
- Avfallshantera farligt biologiskt avfall enligt gällande rutiner.
- Undersök enheten när det har tagits bort från patienten för att säkerställa att inget främmande material kvarstår i patienten.

#### **VARNINGAR FÖR KEMISK EXPONERING:**

- Använd inte aceton på någon del av kateterslangen. Klorhexidin är det bästa alternativet.
- Se avsnittet SKÖTSEL AV INLÄGGNINGSSTÄLLET för en komplett lista över rekommenderade antiseptiska medel.

#### **EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:**

- Artärpunktion
- Återkommande laryngeal nervparese
- Bakteriemi
- Bildande av fibrinskida
- Blödning
- Dissektion av arteria femoralis

- Dissektion eller okklusion av karotisartären
- Djup ventrombos i undre extremitet
- Dödsfall
- Endokardit
- Hematom
- Hemomediastinum
- Hemorragi
- Hemotorax
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Infektion vid utgångsstället
- Inflammation, nekros eller ärrbildning i hud över implantatområde
- Ischemi i undre extremitet
- Kärltrombos
- Laceration av ductus thoracicus
- Laceration av kärl eller organ
- Luftemboli
- Lumentrombos
- Lungemboli
- Mediastinal utvidgning
- Nekros vid utgångsstället
- Okklusion i vena femoralis
- Perforation av kärl eller organ
- Pleuraskada
- Pneumotorax
- Retroperitoneal blödning
- Skada på arteria femoralis
- Skada på nervus femoralis
- Skada på plexus brachialis
- Subkutant hematom
- Trauma i höger förmak
- Tunnelinfektion

### **INLÄGGNINGSSTÄLLEN:**

Bästa platsen för inläggning av Symetrex® hemodialyskateter för långtidsbruk är i höger vena jugularis interna. Även om katetern kan läggas in i vena subclavia är det inte att föredra (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006). Katetern kan vid behov även läggas in i vena femoralis.

**STERILISERAD MED ETYLENOXID:** Innehållet i en öppnad och oskadad förpackning är sterilt och icke pyrogen. Använd inte katetern om förpackningen har skadats eller öppnats.

### **VIKTIGT!:**

- Patienter i behov av ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax när vena subclavia kanyleras, vilket kan medföra komplikationer.
- Långvarig användning av vena subclavia kan förknippas med stenosis i vena subclavia.

### **ANVISNINGAR FÖR KATETERINLÄGGNING:**

#### ***Del A: Perkutan ingång (vanliga steg)***

Katetern får endast läggas in, manipuleras och tas bort av en behörig, legitimerad läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal under överinseende av läkare. De medicinska rutiner, tekniker och metoder som beskrivs i bruksanvisningen är inte avsedda att ersätta en erfaren läkares bedömning vid behandling av en viss patient och de utgör inte heller de enda medicinskt godtagbara rutinerna. I K-DOQI-riktlinjerna rekommenderas att genomlysning används vid inläggning.

**VIKTIGT!** Katetern ska läggas in, skötas och avlägsnas under strikt aseptiska förhållanden med aseptisk teknik. Använd sjukhusets vedertagna rutiner när det är tillämpligt.

**OBS!** I CDC-riktlinjerna rekommenderas om möjligt användning av ultraljudsstyrning för att minska antalet kanyleringsförsök och mekaniska komplikationer. Ultraljudsstyrning ska endast användas av personer som har erforderlig teknisk utbildning.

1. Välj lämplig kateterlängd för att få korrekt spetsplacering. Korrekt kateterlängd är viktigt och bestäms av patientens anatomi.
2. Administrera adekvat lokalbedövning vid ingångsstället och tunnelns plats innan du påbörjar inläggningen.
3. För in introducernålen som är ansluten till sprutan (medföljer ej) för att få perkutan åtkomst till önskad ven. Ta bort sprutan när nålen ligger i venen, men låt nålen ligga kvar och placera tummen på nålfattningen för att minimera blodförlust och risken för luftaspirering.
4. Sätt in den distala änden av ledaren i nålfattningen och för in den i blodkärlet. Ledaren ska föras in under genomlysning, och när önskad position har nåtts ska djupmarkeringarna noteras.

**VIKTIGT!** Den inlagda ledarens längd bestäms av patientens kroppsstorlek.



Håll stadigt i ledaren under ingreppet. Om ledaren tillåts att komma in i höger förmak eller kammare kan det leda till hjärtarytmi. En hjärtmonitor bör användas för att övervaka patienten för arytmier under hela ingreppet.

5. Ta bort nålen, men låt ledaren vara kvar.
6. Spola vävnadsdilatatorn med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning och för den över ledaren in i venen.
7. Förbered den avskalbara introducern genom att spola den med steril och fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning.
8. Ta bort vävnadsdilatatorn och låt ledaren vara kvar i kärlet.
9. För den avskalbara introducern över ledaren och in i venen.

**VIKTIGT!** Den ventilförsedda, isärdragbara hylsan/introducern är avsedd att reducera blodförlust och risken för luftintag, men det är inte en hemostasventil. Den ventilförsedda, isärdragbara hylsan/introducern är varken avsedd för att skapa en komplett tvåvägstätning eller för arteriell användning. Ventilen kommer att avsevärt minska luftintaget. Ventilen kommer att avsevärt minska blodflödet, men viss blodförlust via ventilen kan förekomma.

10. Avlägsna den avskalbara dilatatorn och ledaren och dra försiktigt ut dilatatorn ur hylsan.

**VIKTIGT!** Otillräcklig dilatation av vävnaden kan göra att kateterlumen trycks mot ledaren, vilket försvårar införandet och borttagningen av ledaren från katetern. Detta kan medföra att ledaren böjs.

### **Del B: Tunnelera katetern (vanliga steg)**

1. Utvidga den kutana punktionen med skalpell. Gör ett andra snitt vid utgångsstället. Kontrollera att snittet är brett nog för katetern och dilatera huden med peanger för att få plats med kuffen, ca 1 cm. **OBS!** Vid jugulär inläggning är utgångsstället ungefär 8–10 cm nedanför nyckelbenet på bröstväggen.
2. Spola varje kateterlumen med hepariniserad koksaltlösning och kontrollera att de inte läcker. Fäst locket på alla lueranslutningar på katetern. **OBS!** Kontrollera att flödet hålls åtskilt i alla extensioner och lumen.
3. Rikta in tunneleringsverktygets käftar med kanalerna på kateterns distala spets. För in den distala kateterspetsens septum i tunneleringsverktygets käftar tills septumspetsen når käftarnas botten. Bibehåll anslutningen mellan tunneleringsverktyget och katetern och för tunneleringshylsan över katetern tills det tar stopp.
4. För in tunneleringsinstrumentet i utgångsstället och skapa en kort subkutan tunnel som mynnar vid ingångsstället. Låt inte tunneln gå igenom någon muskel. För försiktigt fram tunneleringsinstrumentets spets genom den laterala delen av snittet för att undvika skador på omgivande kärl och nerver.
5. Led försiktigt katetern genom den subkutana kanalen. Positionera den proximala katetern så att en vanlig polyesterkuff får plats (cirka 2 cm in i kanalen).
6. Lossa tunneleringsinstrumentet från katetern genom att skjuta av tunneleringshylsan från katetern och ta bort den helt från tunneleringsverktyget. Ta försiktigt bort tunneleringsverktygets käftar från den distala kateterspetsen.

**WARNING!** Ta inte bort tunneleringsverktyget från katetern utan att först ta bort stängningshylsan, eftersom det i annat fall kan leda till allvarliga skador på kateterspetsen.

**OBS!** En mjukt bågformad tunnel minskar risken för att katetern ska sno sig. Undvik tvära eller spetsiga vinklar vid implantationen, eftersom det kan göra att kateterlumen blockeras.

### **Del C: Kateterinläggningsteknik (vanliga steg)**

1. Spola återigen alla kateterlumen med hepariniserad koksaltlösning.
2. För in den distala delen av katetern genom den ventilförsedda introducerhylsan och vidare in i venen. Fatta tag i katetern nära hylsan och för vid behov in den lite i taget så att katetern inte snor sig.
3. Sätt katetern på plats. **Obs!** Vid jugulär inläggning ska den distala spetsen placeras i höger förmak och optimalt flöde ska bekräftas under genomlysning (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).
4. Dela hylsans handtag i två delar.
5. Dra isär hylsan, dra ut den ur kärlet och bort från patienten.

**VIKTIGT!** Dra inte isär någon del av hylsan förrän den har dragits ut ur kärlet, eftersom kärlet annars kan skadas. Dra ut hylsan så långt som möjligt och dra bara isär den några centimeter åt gången.

**OBS!** Ett visst motstånd är normalt när du drar katetern genom ventilens skåra. Om en alternativ hylsa används följer du tillverkarens anvisningar.

#### **Del D: Kateteraspiration (vanliga steg)**

1. Anslut sprutor till båda förlängningarna och öppna klämmorna. Aspirera blod från båda lumen. Det ska gå lätt att aspirera blod.

**VIKTIGT!** Om det känns ett starkt motstånd mot aspirering av blod på endera sidan kan katetern behöva vridas eller placeras om för att kunna ge adekvat blodflöde. Gör eventuella justeringar av katetern under genomlysning.

2. När tillräcklig blodaspiration har fastställts kontrollerar du att båda förlängningsslangarna är öppna och spolar båda lumen med hepariniserad koksaltlösning.
3. Anslut sprutor fyllda med en antikoagulantlösning (med flödningsvolym enligt kateterns märkning) och instillera lösningen i kateterlumen. Stäng alla förlängningsslangar. Ta bort sprutorna.
4. **KONTROLLERA ALLTID ATT BÅDA LOCKEN ÄR FÅSTA PÅ KATETERNS LUERANSLUTNINGAR EFTER PLACERINGEN.**

**VIKTIGT!** Vidta följande åtgärder för att undvika luftemboli: Kontrollera att alla luer är stängda mellan användningarna. Aspirera katetern och spola den sedan med koksaltlösning före varje användningstillfälle. Om du byter ut slanganslutningarna ska katetern och alla slanganslutningar tömmas på luft.

**VIKTIGT!** Stäng endast förlängningsslangarna med de inlineklämmor som medföljer Symetrex®-hemodialyskateter för långtidsbruk. Använd inte peanger och stäng inte den distala delen av katetern.

5. Bekräfta kateterns slutliga position med genomlysning eller röntgen. Obs! Vid jugulär inläggning ska den distala spetsen placeras i höger förmak och optimalt flöde ska bekräftas under genomlysning (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).

**OBS!** Kontrollera kateterns placering för att säkerställa att den inte migrerar av misstag.

**VIKTIGT!** Om inte inläggningen av katetern kontrolleras med genomlysning kan allvarligt trauma eller letala komplikationer bli resultatet.

6. Tillslut vid behov tunnelns utgångsställe och inläggningsstället i venen med suturer. Suturera katetern vid huden med suturvingarna. Suturera inte genom någon del av katetern, eftersom du kan blockera eller skära i katetern.
7. Applicera oklusivförband på kateterns utgångsställe och det tunnelerade inläggningsstället i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

**OBS!** För att förhindra att kuffen rubbas ur sitt läge är det viktigt att fixera katetern i sju dagar. Katetern måste vara fäst/suturerad under hela implantationen.

#### **HEMODIALYSBEHANDLING:**

Antikoagulantlösningen ska avlägsnas från båda lumen före behandlingen för att undvika systemisk heparinisering. Aspiration ska ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner. Kontrollera noggrant alla anslutningar och extrakorporeala kretsar innan du påbörjar dialys. Det är viktigt att tidigt identifiera läckage för att förhindra blodförlust och luftemboli. Utför regelbundet visuella inspektioner för tidigast möjliga identifiering. Om en läcka upptäcks ska dialysbehandlingen avbrytas och alla nödvändiga åtgärder vidtas innan behandlingen återinsätts. Hemodialys ska utföras enligt läkares anvisningar.

För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumen. Det är nödvändigt att varje lumen är helt fyllt med heparin för att låset ska vara verksamt. Följ sjukhusets vedertagna rutiner vid anläggning av heparinlåset.

1. Kontrollera att sprutorna inte innehåller någon luft och att förlängningsklämmorna är stängda.
2. Ta bort locken från förlängningarna och spola katetern med koksaltlösning för att ta bort blod.
3. Anslut en spruta som innehåller antikoagulantlösning (per avsedd flödningsvolym enligt kateterns märkning) till luerkopplingen på varje förlängning.
4. Öppna förlängningsklämman och aspirera för att säkerställa att ingen luft forceras in i patienten.
5. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabb-bolusteknik, ta bort sprutor och sätt lock på luerkopplingarna.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Luerkopplingarna ska vara stängda mellan användningstillfällena. Luerkopplingarna får endast vara öppna vid aspirering, spolning och dialysbehandling.

#### **FLÖDNINGSVOLYM:**

I nedanstående tabell anges flödningsvolymerna för Symetrex®

hemodialyskateter för långtidsbruk. På grund av den symmetriska karaktären hos kateterns distala spets finns det inte några förutbestämda arteriella eller venösa lumen. Lämplig lumenvolym (per kateterlängd) gäller för bägge lumen.

### Flödningsvolymtabell

Längd från spets till kuff	Lumenvolym
19 cm	2,1 cm <sup>3</sup>
23 cm	2,3 cm <sup>3</sup>
28 cm	2,5 cm <sup>3</sup>
33 cm	2,6 cm <sup>3</sup>
37 cm	2,8 cm <sup>3</sup>
42 cm	3,2 cm <sup>3</sup>

#### **SKÖTSEL AV INLÄGGNINGSSTÄLLET:**

Vid underhåll och skötsel av katetern krävs välutbildad och kompetent personal som följer en utförlig rutin. Katetern är kompatibel med salvor.

**DESINFEKTION AV KATETERLUER:** Tvätta kateterluerkopplingarna med ett lämpligt antiseptiskt medel efter att locket tagits av och före användning. Gör detta varje gång katetern används eller kopplas bort.

**VARNING!** Använd inte acetone på någon del av kateterslangen. Klorhexidin är det bästa alternativet.

Vattenbaserade lösningar av povidonjod (Betadine<sup>TM\*</sup>), utspädd vattenhaltig natriumhypokloritlösning (Anasept<sup>TM\*</sup>), klorhexidinglukonat 4 % (Hibiclens<sup>TM\*</sup>, Betasept<sup>TM\*</sup>) och zinkbacitracinsalva (Neosporin<sup>TM\*</sup>) är de antiseptiska medel som rekommenderas för användning med denna kateter.

Rengör huden runt katetern. Täck över utgångsstället med ocklusivförband och låt förlängningar, luerkopplingar och lock vara oskyddade så att dialyspersonalen kan komma åt dem. Sårförband måste hållas rena och torra. Patienterna får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet vid bad om inte detta anvisats av läkare. Om förbandets vidhäftningsförmåga försämras på grund av fukt till följd av kraftig svettning eller annan oavsiktlig nedvättning ska förbandet bytas av sjukvårdspersonal under sterila förhållanden.

#### **VIKTIGT OM KATETERNS FUNKTION:**

Lumenblockeringar brukar vanligtvis märkas genom att det inte går att aspirera blod från lumen, otillräckligt blodflöde och/eller högt motståndstryck vid hemodialys. Orsaken kan vara att kateterspetsen placerats felaktigt, katetern har snott sig eller blodkoagulering i katetern. Något av följande kanske kan åtgärda blockeringen:

- Kontrollera att klämmorna är öppna när du försöker att aspirera.
- Flytta på patienten. Be patienten att hosta.
- Under förutsättning att det inte finns något motstånd kan du försöka att öppna eller flytta spetsen genom att kraftfullt spola katetern med steril, fysiologisk koksaltlösning.
- Om en tromb utvecklas i något av lumen ska du först försöka att aspirera koaglet med en spruta. Om aspirationen misslyckas kan läkaren överväga att använda en tromblösande lösning (t.ex. TPA) för att lösa upp koaglet. Använd inte för mycket kraft för att spola ett kateterlumen som är igensatt.

#### **INFEKTION:**

Kateterrelaterad infektion är ett allvarligt problem vid kvarliggande katetrar. Steril teknik ska alltid iakttas med största noggrannhet. Kliniskt identifierad infektion vid ett kateterutgångsställe ska behandlas omgående med lämplig antibiotika.

CDC-riktlinjerna för förhindrande av infektioner relaterade till intravaskulära katetrar (CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections) anger:

- Tillämpa försiktighetsåtgärder för att skapa en så steril barriär som möjligt, inklusive användning av mössa, munskydd, steril rock, sterila handskar och ett sterilt lakan som täcker hela kroppen vid inläggning av centrala venkatetrar.
- Innan den centrala venkatetern läggs in ska huden rengöras med en >0,5-procentig klorhexidinberedning med alkohol. Om det finns en kontraindikation mot klorhexidin kan jodsprit, en jodoform eller 70-procentig alkohol användas istället.
- Antiseptiska medel bör tillåtas torka enligt tillverkarens rekommendationer innan katetern sätts på plats.
- Mer information om kompatibla antiseptiska medel för användning efter inläggning av central venkateter finns i SKÖTSEL AV

**ANVISNINGAR FÖR KATETERBYTE:**

Katetern får endast läggas in, manipuleras och tas bort av en behörig, legitimerad läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal under överinseende av läkare. De medicinska rutiner, tekniker och metoder som beskrivs i bruksanvisningen är inte avsedda att ersätta en erfaren läkares bedömning vid behandling av en viss patient och de utgör inte heller de enda medicinskt godtagbara rutinerna. K/DOQI-riktlinjerna rekommenderar att röntgengenomlysning används vid inläggning.

**VIKTIGT!** Beakta alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och hur dessa ska behandlas, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern tas bort.

**VIKTIGT!** Katetern ska läggas in, skötas och avlägsnas under strikt aseptiska förhållanden med aseptisk teknik.

1. Klipp vid behov loss suturer från suturvingarna i enlighet med sjukhusets rutiner för hudsuturer.
2. Använd trubbig och vass dissektion för att frigöra kuffen från vävnaden vid utgångsstället.
3. För ledaren framåt genom det venösa lumenet till önskad plats, om det inte är kontraindicerat.

**OBS!** Ledaren måste ha rätt längd så att den når fram distalt till kateterspetsen under hela inläggningsproceduren.

4. Håll ledaren på plats medan du försiktigt drar ut katetern över ledaren.

**VIKTIGT!** Avlägsna katetern varsamt. Häftiga, ryckiga och onödigt kraftfulla rörelser kan skada katetern.

5. Tryck omedelbart manuellt på punktionsstället efter borttagning för att stoppa blödningen.
6. Spola varje lumen i den nya katetern med spollösning.
7. Sätt i en mandräng i kateterns båda lumen och fäst vid katetern med luerlåsanslutning.
8. Använd vedertagen teknik och för mandrängerna och katetern över ledaren.
9. Då ledaren kommer ut ur lueranslutningen tar du ett ordentligt tag i den och för katetern över ledaren, genom den befintliga tunneln tills korrekt placering av kateterspetsen har bekräftats med röntgengenomlysning, i enlighet med K/DOQI-riktlinjerna.

**VIKTIGT!** Håll stadigt i ledaren under denna procedur. Om ledaren tillåts att komma in i höger förmak vid jugulär inläggning kan det leda till hjärtarytmi. En hjärtmonitor bör användas för att övervaka patienten för arytmier under hela det jugulära inläggningsingreppet. För inte katetern och förstuvningen längre fram än ledarens spets, eftersom detta kan leda till kärlperforation och/eller blödning.

10. När positionen har bekräftats drar du långsamt ut ledaren.
11. Låt katetern sitta på plats, ta försiktigt bort mandrängen och stäng omedelbart förlängningsslangarna.
12. Fäst locken.
13. Anslut sprutor till båda förlängningarna och öppna klämmorna. Aspirera blod från båda lumen. Det ska gå lätt att aspirera blod. När tillräcklig blodaspiration har fastställts kontrollerar du att båda luerkopplingarna är öppna och spolar båda lumen med spollösning.

**VIKTIGT!** Vidta följande åtgärder för att undvika luftemboli. Kontrollera att den inre ventilen i locken är stängd mellan användningstillfällena. Aspirera katetern och spola den sedan med koksaltlösning före varje användningstillfälle. Om du byter ut slanganslutningarna ska katetern och alla slanganslutningar tömmas på luft.

**VIKTIGT!** Stäng endast förlängningsslangarna med de inlineklämmor som medföljer Symetrex® hemodialyskateter för långtidsbruk. Använd inte peanger och stäng inte den distala delen av katetern. Sätt inte klämmor över mandränger.

14. Anslut sprutor fyllda med en antikoagulantlösning (med anvisad flödningsvolym enligt kateterns märkning) och instillera lösningen i kateterlumen. Stäng alla förlängningsslangar.
15. Gör eventuella justeringar av katetern under genomlysning omedelbart efter inläggning. Obs! Vid jugulär inläggning ska den distala spetsen placeras i höger förmak och optimalt flöde ska bekräftas under genomlysning (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).

16. KONTROLLERA ALLTID ATT BÅDA LOCKEN ÄR FÅSTA PÅ KATETERNS LUERANSLUTNINGAR EFTER PLACERINGEN.

**VIKTIGT!** Om inte inläggningen av katetern kontrolleras med genomlysning kan allvarligt trauma eller letala komplikationer bli resultatet.

17. Suturera snittstället vid behov och applicera ett självhäftande sårförband.

18. Suturera vingarna vid patientens hud.

#### **RUTIN FÖR INLÄGGNING I VENA FEMORALIS:**

Vid femoral inläggning placerar du patienten i ryggläge och för in kateterens spets till föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.

**VARNING!** Infektionsrisken ökar vid inläggning i vena femoralis.

**OBS!** Katetrar som är större än 37 cm är avsedda att föras in i femoralvenen.

**OBS!** I CDC-riktlinjerna rekommenderas om möjligt användning av ultraljudsstyrning för att minska antalet kanyleringsförsök och mekaniska komplikationer. Ultraljudsstyrning ska endast användas av personer som har erforderlig teknisk utbildning.

1. Utvärdera om höger eller vänster femoralområde är lämpligt för kateterinläggning. Ultraljud kan vara till hjälp.
2. Be patienten att böja knäet på samma sida som inläggningsstället, fälla låret åt sidan och placera foten över motsatt ben.
3. Lokalisera vena femoralis posteriort/medialt om arteria femoralis.
4. Gå till Del A Perkutan ingång (vanliga steg).
5. Gå till Del B Tunnelera kateter (vanliga steg).
6. Gå till Del C Kateterinläggningsteknik (vanliga steg).
7. Gå till Del D Kateteraspiration (vanliga steg).

#### **BORTTAGNING AV KATETERN:**

Lossa kuffen från omgivande vävnad före avlägsnandet. Dra ut katetern genom utgångsstället. Applicera tryck på den proximala tunneln i ca 10–15 minuter eller tills blödningen avstannar. Suturera snittet och lägg på ett förband på ett sätt som främjar optimal läkning.

**VIKTIGT!** Avlägsna katetern varsamt. Häftiga, ryckiga och onödigt kraftfulla rörelser kan skada katetern.

Avfallshantera farligt biologiskt avfall enligt gällande rutiner.

#### **FÖRVARING:**

Förvaras vid reglerad rumstemperatur. Får ej utsättas för lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Låt inventarierna cirkulera så att katetrarna används före utgångsdatumet på förpackningsetiketten.

#### **REFERENSER:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis*. 2013 aug., 62(2):322-30

#### **GARANTI**

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

Eftersom produkten kontinuerligt förbättras kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller sitt innehåll i enlighet med alla relevanta regulatoriska krav.

*Medcomp® och SYMETREX®* är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

## WAARSCHUWING:

Deze katheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik met één product en voor één patiënt. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN, OPNIEUW VERWERKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. Hergebruik van een instrument voor eenmalig gebruik leidt tot een mogelijk risico op besmetting van het instrument en/of infectie van gebruiker/patiënt of kruisbesmetting, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting, kruisbesmetting en/of kruisinfectie kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hersterilisatie of herverwerking van het instrument is mogelijk niet effectief en kan de structuur van het instrument aantasten en/of leiden tot instrumentfalen, hetgeen weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van dit instrument of de accessoires. Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op aanwijzing van een arts worden gebruikt.

## BESCHRIJVING VAN INSTRUMENT:

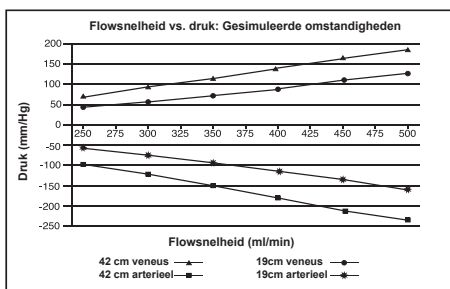
De Symetrex® katheter voor langdurige hemodialyse is een chronische, radiopaque katheter van 15,5 french met dubbel lumen die is gemaakt van polyurethaan. Het beschikt over een polyester retentiemanchet en twee vrouwelijke luer-adapters. De retentiemanchet bevordert de weefselingroei voor verankering van de katheter in de subcutane tunnel. De luer-adapters zijn identiek van kleur om de omkeerbaarheid van deze katheter aan te geven. Deze katheter is uitgerust met symmetrische zijkanalen met een distale tip die zondanig is ontworpen om de ingangflow in beide richtingen te scheiden van de uitgangflow.

## HERCIRCULATIESNELHEDEN:

De Symetrex® katheter voor langdure hemodialyse heeft minder dan 1% hercirculatie bij voorwaartse en achterwaartse tijdens in vitro tests.

## FLOWSNELHEID EN DRUKPROFIEL:

De relatie tussen flowsnelheid en drukprofiel van de Symetrex® katheter voor langdurige hemodialyse wordt hieronder weergegeven:



Gegevens over flowsnelheid en druk zijn in vitro verkregen aan de hand van een glycerine/water-analoog met een viscositeit van  $\approx 2,75$  cP.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De Symetrex®-katheter voor langdurige hemodialyse is een katheter met symmetrische tip en dubbel lumen die is ontworpen voor chronische hemodialyse. Het kan percutaan worden ingebracht. Katheters met een implantatielengte van meer dan 37 cm zijn geïndiceerd voor femorale plaatsing.

## CONTRA-INDICATIES:

Gebruik deze katheter niet in bloedvaten met bloedstolsels voor punctie van de vena subclavia bij gebruik van een beademingsapparaat.

In de volgende situaties gelden contra-indicaties voor dit instrument:

- Bij gebruik voor enig ander doel dan aangegeven in deze instructies.
- Bij de aanwezigheid van andere gekende of vermoede infectie, bacteremie of septicemie die gerelateerd is aan het instrument.
- Bij aanwezigheid van ernstige chronische obstructieve longaandoeningen.
- Indien weefselfactoren in het gelokaliseerde gebied van instrumentplaatsing de correcte stabilisatie van en/of toegang tot het instrument verhinderen.
- Indien veneuze trombose of vasculaire chirurgische ingrepen hebben plaatsgevonden op de prospectieve positioneringsplaats.
- Na bestraling van de prospectieve inbrenghaals.

## WAARSCHUWINGEN EN ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN:

- Werkers in de gezondheidszorg dienen altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te nemen bij de verzorging van alle patiënten om het risico van de blootstelling aan HIV (humaan immuundeficiëntie virus) of andere door bloed gedragen pathogenen tot een minimum te beperken. Bij het hanteren van het instrument dient men zich altijd strikt aan een steriele techniek te houden.
- Het risico op infectie neemt toe bij inbrenging in de vena femoralis.
- Beperk het risico op een luchtembolie of extravasatie door de katheter te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is of wanneer deze is bevestigd aan een injectiespuit, infuusslang of bloedlijnen.
- Een aftrekbare introducer mag alleen worden opgevoerd met een voerdraad.

- Gebruik het instrument niet als de verpakking, katheter of onderdelen tekenen van schade vertonen (geplooid, platgedrukt, ingesneden, geopend etc.).
- Gebruik het instrument niet als de labels zijn beschadigd of gedeeltelijk onleesbaar gemaakt.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlichaam. Contact met scherpe voorwerpen kan leiden tot katheterfalen. Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen omdat hiermee het instrument zou kunnen worden ingeknipt of beschadigd.
- Breng geen hechting aan door enig deel van de katheter. Het gevaar bestaat dat de katheterslang scheurt of dat de hechtvleugel beschadigd raakt bij de bifurcatie als bovenmatige kracht wordt uitgeoefend op de katheter.
- Vermijd scherpe of acute hoeken die de opening van de katheterlumens zouden kunnen aantasten.
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van bloedlijnen, injectiespuiten en doppen verkort de levensduur van deze katheter en kan mogelijk tot falen van het verbindingsstuk leiden. Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingstukken (met schroefdraad) met deze katheter. De katheter moet op schade worden geïnspecteerd vóór en na elke behandeling.
- Controleer of alle doppen en bloedlijnverbindingen goed vastzitten vóór en tussen behandelingen.
- Afklemmen in de buurt van de luers en/of cilinder van de katheter dient te worden vermeden. Herhaaldelijk afklemmen van de slangen op dezelfde locatie kan ertoe leiden dat de slang zwakker wordt.
- Klem niet de schacht van de katheter af. Gebruik uitsluitend de verlengstukklemmen die met de katheter zijn meegeleverd.
- Vul (voed) voorafgaand aan het inbrengen van de katheter het hulpmiddel met steriele gehepariniseerde zoutoplossing of normale zoutoplossing om luchtembolie te helpen voorkomen.
- Gebruik geen bovenmatige kracht om verstopte lumens te spoelen.
- Voer de voeddraad of katheter niet op als u ongebruikelijke weerstand ondervindt.
- Gebruik geen geweld bij het inbrengen of terugtrekken van de voeddraad in of uit enig onderdeel aangezien dit ertoe kan leiden dat de draad breekt of gaat rafelen. In het geval de voeddraad om welke reden dan ook beschadigd raakt, verwijdert u de naald van de introducer of de hulsintroducer en voeddraad samen als eenheid.
- Voorkom vaatperforatie en schade aan de bloedvaten door geen bovenmatige kracht te gebruiken bij het plaatsen of verwijderen van de voeddraad, dilatatoren of aftrekhuls/introducer met klep.
- Breng de aftrekhuls/introducer met klep niet verder in dan noodzakelijk. Afhankelijk van de grootte van de patiënt en de toeganglocatie, is het wellicht niet nodig de introducer over de volledige lengte in het bloedvat op te voeren.
- De aftrekhuls/introducer met klep is ontworpen om bloedverlies en het risico van binnendringen van lucht te beperken.
- De aftrekhuls/introducer met klep is niet bedoeld voor arterieel gebruik.
- Dilatators en katheters dienen langzaam te worden verwijderd van de huls/introducer. Snelle verwijdering kan leiden tot schade aan de kleponderdelen waardoor bloed door de klep kan gaan stromen.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van dit hulpmiddel. Wees op uw hoede voor scherpe voorwerpen.
- Niet gebruiken indien er voor, tijdens of na de procedure delen van componenten of de verpakking beschadigd, vervormd, verkleurd of verbogen zijn of indien er delen ontbreken, inclusief productbedrukking.
- Niet te strak aandraaien. Niet doorgaan als u weerstand voelt of de interactie tussen de onderdelen gebrekkig is.
- Inspecteer alle aansluitingen op lekkage.
- Biologische gevaren uitsluiten volgens protocol faciliteit.
- Inspecteer het hulpmiddel nadat het van de patiënt is verwijderd om te verzekeren dat geen vreemd materiaal in de patiënt is achtergebleven.

#### **WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT CHEMISCHE BLOOTSTELLING:**

- Gebruik geen aceton op enig onderdeel van de katheterslang. Chloorhexidine is het alternatief dat de voorkeur verdient.
- Zie de sectie VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN voor een complete lijst met aanbevolen antiseptische middelen.

#### **MOGELIJKE COMPLICATIES:**

- Luchtembolie
- Arteriële punctie
- Bacteremie
- Bloeding
- Letsel aan de brachiale plexus
- Hartaritmie
- Harttamponade
- Overlijden
- Diepe veneuze trombose van de onderste ledematen
- Dissectie of occlusie van de halsslagader
- Endocarditis
- Infectie van de uitgangsplaat
- Necrose van de uitgangsplaat
- Schade aan de femorale slagader

- Dissectie van de femorale slagader
- Occlusie van de vena femoralis
- Beschadiging van de femorale zenuw
- Fibrinehulsvorming
- Hematoom
- Hemomediastinum Hemorragie
- Hemothorax
- Inflammatie, necrose of lidtekenvorming van de huid boven het implantaatgebied
- Laceratie van bloedvat of inwendig orgaan
- Ischemie van de onderste ledematen
- Lumentrombose
- Mediastinale verwijding
- Perforatie van bloedvat of inwendig orgaan
- Pleuraal letsel
- Pneumothorax
- Longembolie
- Herhaaldelijke laryngeale zenuwverlamming
- Retroperitoneale bloeding
- Subcutaan hematoom
- Laceratie van het borstlymfevat
- Trauma aan het rechteratrium
- Infectie van de tunnel
- Vasculaire trombose

#### **INBRENGPLAATSEN:**

De ideale inbrengplaats voor de Symetrex® katheter voor langdurige hemodialyse is in de rechter inwendige vena jugularis. Hoewel deze katheter kan worden ingebracht in de subclaviale ader verdient dit niet de voorkeur (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006). De katheter kan, indien nodig, ook in de vena femoralis worden ingebracht.

**MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD:** De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gebruik de katheter niet als de verpakking beschadigd is of is geopend.

#### **LET OP:**

- Patiënten die ondersteuning van een ademhalingsstoel nodig hebben, hebben een groter risico van pneumothorax tijdens cannulatie van de vena subclavia, hetgeen complicaties kan veroorzaken.
- Langdurig gebruik van de subclaviale ader kan in verband worden gebracht met stenose van de subclaviale ader.

#### **AANWIJZINGEN VOOR INBRENGING VAN DE KATHETER:**

##### **Deel A: Percutane toegang (algemene stappen)**

Alleen een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts mag de katheter inbrengen, manipuleren en verwijderen. De medische ingrepen, technieken en methoden die in deze gebruiksinstructies worden beschreven, zijn niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts in het behandelen van specifieke patiënten en vertegenwoordigen ook niet alle medisch aanvaarde protocollen die beschikbaar zijn. De K-DOQI-richtlijnen adviseren het gebruik van fluoroscopische visualisatie bij de plaatsing.

**LET OP:** Plaats, hanteer en verwijder de katheter onder strikt aseptische condities en met strikt aseptische techniek. Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

**OPMERKING:** Ter vermindering van het aantal canulatiepogingen en mechanische complicaties, adviseren de CDC-richtlijnen het gebruik van geleiding met behulp van ultrageluid, indien beschikbaar. Geleiding met behulp van ultrageluid dient altijd te worden gebruikt door medewerkers die volledig zijn getraind in deze techniek.

1. Selecteer de geschikte katheterlengte om een juiste plaatsing van de tip uit te voeren. De selectie van de juiste katheterlengte is belangrijk en wordt bepaald door de anatomie van de patiënt.
2. Dien voldoende lokale narcotica toe op de inbrengplaats en tunnellocatie voordat u probeert de inbrenging uit te voeren.
3. Verwerf percutane toegang tot de geselecteerde ader door de introducernaald die aan een injectiespuit is bevestigd in te voeren. Wanneer de ader is binnengegaan, verwijdert u de injectiespuit en laat u de naald op zijn plaats zitten. Plaats een vinger over de naaldcilinder om bloedverlies en het risico van luchtaspiratie te minimaliseren.
4. Steek het distale einde van een voerdraad in de naaldcilinder en voer het in het vaatstelsel in. De voerdraad dient te worden ingebracht onder fluoroscopie en als de gewenste positie wordt bereikt, dienen de dieptemarkeringen te worden voltooid.

**LET OP:** De lengte van de ingebrachte voerdraad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. De voerdraad dient stevig vastgehouden te worden gehouden tijdens deze procedure. Als niet wordt voorkomen dat de voerdraad het rechteratrium of ventrikel kan binnendringen, kan dit resulteren in hartaritmieën. De patiënt dient op een hartmonitor te worden aangesloten en gedurende de hele ingreep in de gaten te worden gehouden om aritmie te voorkomen.



5. Verwijder de injectienaald, maar laat de voerdraad zitten.
6. Spoel de wefseldilatator met steriele normale of gehepariniseerde zoutoplossing en schuif de voerdraad in de ader.
7. Bereid de aftrekbare introducer voor, spoel de aftrekbare introducer met steriele, normale of gehepariniseerde zoutoplossing.
8. Verwijder de wefseldilatator, maar laat de voerdraad in het bloedvat zitten.
9. Schuif de aftrekbare introducer over de voerdraad en in de ader.

**LET OP:** De aftrekhuls/introducer met klep is ontworpen om bloedverlies en het risico van binnendringen van lucht te beperken. Het is echter geen hemostaseklep. De aftrekhuls/introducer met klep is niet bedoeld voor het creëren van een complete afdichting in twee richtingen en is ook niet bedoeld voor arterieel gebruik. De klep zal het binnendringen van lucht aanzienlijk beperken. De klep zal de flowsnelheid van het bloed aanzienlijk verminderen, maar enig bloedverlies via de klep is mogelijk.

10. Verwijder de aftrekbare dilatator en voerdraad en trek de dilatator voorzichtig terug uit de huls.

**LET OP:** Onvoldoende wefseluitrekking kan compressie van het katheterlumen tegen de voerdraad veroorzaken wat problemen veroorzaakt bij het inbrengen en verwijderen van de voerdraad van de katheter. Dit kan buigen van de voerdraad tot gevolg hebben.

### **Deel B: Tunnelkatheter (algemene stappen)**

1. Maak de huidpunctieplaats met een scalpel groter. Maak een secundaire incisie bij de uitgangplaats. Zorg ervoor dat de incisie breed genoeg is voor de katheter en dilateer de huid met hemostasekleppen ten behoeve van de manchet, circa 1 cm. **OPMERKING:** Bij inbrenging in de vena jugularis bevindt de uitgangplaats zich 8-10 cm onder het sleutelbeen in de borstwand.
2. Irrigeer elk lumen van de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing en controleer op lekkages. Plaats een eindkapje op elke contra-aansluiting van de katheter. **OPMERKING:** Controleer of de doorstroming goed gescheiden blijft via de verlengstekken en lumens.
3. Lijn de kaken van het tunnelinstrument uit met de kanalen van de distale tip van de katheter. Steek het septum van de distale tip van de katheter in de kaken van het tunnelinstrument totdat de tip van het septum de basis van de kaken raakt. Handhaaf de verbinding tussen tunnelinstrument en katheter en schuif de huls van het tunnelinstrument voor de katheter totdat deze stopt.
4. Steek het tunnelinstrument in de uitgangplaats en maak een korte subcutane tunnel die uitkomt bij de inbrengplaats. Ga daarbij niet door spierweefsel. Voer de tip van het tunnelinstrument voorzichtig door het laterale gedeelte van de incisie om schade aan omringende bloedvaten en zenuwen te voorkomen.
5. Leid de katheter voorzichtig door het subcutane kanaal. Positioneer de proximale katheter zodanig dat een standaard polyester manchet kan worden aangebracht (ca. 2 cm binnen kanaal).
6. Verwijder het tunnelinstrument van de katheter door de huls van het tunnelinstrument weg te schuiven van de katheter en volledig los van het tunnelinstrument. Verwijder voorzichtig de kaken van het tunnelinstrument van de distale tip van de katheter.

**WAARSCHUWING:** Voorkom ernstige schade aan de tip van de katheter door eerst de afsluithuls te verwijderen alvorens het tunnelinstrument los te maken van de katheter.

**OPMERKING:** Een tunnel met een lichte boog vermindert het risico van knikken. Vermijd scherpe of acute hoeken tijdens de implantatie aangezien hierdoor de opening van één of beide katheterlumens verstopt kan raken.

### **Deel C: Inbrenging van de katheter (algemene stappen)**

1. Spoel elk lumen van de katheter opnieuw uit met gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Breng het distale gedeelte van de katheter in via de aftrekhulsintroducer met klep en breng deze op in de ader, waarbij u de katheter dicht bij de huls vasthoudt en zo nodig in kleine stapjes werkt om knikken te voorkomen.
3. Plaats de katheter. **Opmerking:** voor inbrenging in de vena jugularis dient de distale tip binnen het rechteratrium worden geplaatst, bevestigd door fluoroscopie, voor een optimale flow (Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006 van de Amerikaanse National Kidney Foundation).
4. Breek de handgreep van de huls doormidden.
5. Trek de huls los en uit het bloedvat en verwijder de huls van de patiënt.

**LET OP:** Voorkom schade aan bloedvaten door de huls pas af te trekken nadat deze uit het bloedvat is teruggetrokken. Trek de huls zo ver mogelijk naar buiten en scheur de huls telkens slechts enkele centimeters tegelijk.

**OPMERKING:** Enige weerstand bij het lostrekken van de katheter via de gleuf in de klep is normaal. Indien een andere huls wordt gebruikt, volgt u de instructies van de fabrikant.

### **Deel D: Aspiratie van de katheter (algemene stappen)**

1. Bevestig spuiten aan beide verlengingen en open de klemmen. Aspireer bloed vanuit beide lumens. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd.

**LET OP:** Indien een van beide kanten bovenmatige weerstand vertoont tegen bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter gedraaid of verplaatst moet worden om voldoende bloedflows tot stand te brengen. Stel de katheter af onder fluoroscopie.

2. Wanneer een juiste bloedaspiratie tot stand is gebracht, controleert u of de klemmen van beide verlenglijnen zijn verwijderd en spoelt u beide lumens met gehepariniseerde zoutoplossing.
3. Bevestig injectiespuiten die zijn gevuld met een antistollingsmiddel (volgens het vulvolume dat staat vermeld op de katheter) en breng de oplossing aan in de lumens van de katheter. Klem elke verlengslang af. Verwijder de spuiten.
4. **CONTROLEER NA PLAATSING VAN DE KATHETER ALTIJD OF BEIDE EINDKAPJES ZIJN BEVESTIGD OP DE CONTRA-AANSLUITINGEN.**

**LET OP:** Onderneem de volgende stappen om luchtembolie te voorkomen. Controleer na elk gebruik of de luers gesloten zijn. Aspireer vervolgens vóór elk gebruik de katheter met zoutoplossing. Ontlucht de katheter en alle aansluitlangen bij elke vervanging van een slangaansluiting.

**LET OP:** Klem de verlengslangen uitsluitend af met de in-lijn klemmen die zijn meegeleverd met de Symetrex® katheter voor langdurige hemodialyse. Gebruik geen tang en klem niet het distale gedeelte van de katheter af.

5. Bevestig de definitieve positie van de katheter met fluoroscopie of een röntgenopname. Opmerking: voor inbrenging in de vena jugularis dient de distale tip binnen het rechteratrium worden geplaatst, bevestigd door fluoroscopie, voor een optimale flow (Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006 van de Amerikaanse National Kidney Foundation).

**OPMERKING:** Controleer of de katheter correct is geplaatst en niet is verschoven.

**LET OP:** Indien wordt nagelaten de plaatsing van de katheter te controleren met fluoroscopie, kan dit ernstig trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.

6. Sluit de uitgangplaats van de tunnel en de inbrengplaats in de ader met hechtingen indien nodig. Hecht de katheter op de huid met de hechtvleugels. Breng geen hechting aan door enig deel van de katheterslang om verstopping of afsnijding van de katheter te vermijden.
7. Breng een afsluitend verband aan op de uitgangplaats van de katheter en de tunnelopening met behulp van het standaardprotocol van uw instelling.

**OPMERKING:** Om losraken van de manchet te voorkomen, is het belangrijk dat de katheter 7 dagen stevig op zijn plaats blijft zitten. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie vastgezet/gehecht zijn.

#### **HEMODIALYSEBEHANDELING:**

Ter vermindering van systemische heparinisatie moet het antistollingsmiddel worden verwijderd uit elk lumen voorafgaand aan de behandeling. Aspiratie dient gebaseerd te zijn op het protocol van het dialysecentrum. Inspecteer zorgvuldig alle verbindingen en extracorporale circuits voordat u met de dialyse begint. Vroegtijdige lekdetectie is belangrijk om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Voer frequente visuele inspecties uit voor een zo vroeg mogelijke detectie. Nadat een lek is gedetecteerd, stopt u met de dialysebehandeling en voert u alle noodzakelijke herstelacties voordat u de behandeling opnieuw start. Hemodialyse dient te worden uitgevoerd volgens aanwijzingen van een arts. Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen door te handhaven moet er een afsluiting in elk lumen van de katheter worden gecreëerd. Elk moet volledig worden gevuld om een effectieve afsluiting te waarborgen. Volg de standaardprotocollen van uw instelling bij het creëren van de afsluiting.

1. Zorg ervoor dat de injectiespuiten geen lucht bevatten en dat de verlengstuk-klemmen gesloten zijn.
2. Verwijder de doppen van de verlengstukken en spoel de katheter met zoutoplossing om bloed te verwijderen.
3. Bevestig een injectiespuit met antistollingsmiddel (volgens het aangewezen vulvolume dat staat vermeld op de katheter) aan de luer van elk verlengstuk.
4. Open de verlengstuk-klemmen en aspireer om er zeker van te zijn dat geen lucht in de patiënt kan binnendringen.
5. Injecteer afsluitingsmiddel in elk lumen door de snelle bolustechniek te gebruiken, verwijder de injectiespuiten en breng een dop op de luers aan.

**VOORZORGSMAATREGEL:** Luers dienen van een dop te worden voorzien na elk gebruik. Luers dienen alleen te worden geopend voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

#### **VULVOLUME:**

In het volgende diagram worden de vulvolumes voor de Symetrex® katheter voor langdurige hemodialyse aangegeven. Vanwege de symmetrische aard van de distale tip van de katheter, is er geen vooraf aangewezen "arterieel" of "veneus" lumen. Het juiste lumenvolume (per katheterlengte) geldt voor beide lumens.

**Diagram met vulvolumes**

Lengte van tip tot manchet	Lumenvolume
19cm	2,1 cc
23cm	2,3 cc
28cm	2,5 cc
33cm	2,6 cc
37cm	2,8 cc
42cm	3,2 cc

**VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN:**

De verzorging en het onderhoud van de katheter vereisen goed getraind, deskundig personeel dat een gedetailleerd protocol volgt. Katheter is compatibel met smeersels.

**DESINFECTIE VAN KATHETERLUERS:** Voer een desinfectie van de katheterluers uit met een geschikt antiseptisch middel nadat de dop is verwijderd en alvorens toegang te verkrijgen. Doe dit telkens wanneer toegang tot de katheter wordt verkregen of deze wordt losgekoppeld.

**WAARSCHUWING:** Gebruik geen aceton op enig onderdeel van de katheterslang. Chloorhexidine is is het alternatief dat de voorkeur verdient.

Povidone-jodium op waterbasis (Betadine™\*), verdunde natriumhypochlorietoplossing op waterbasis (Anasept™\*), chloorhexidinegluconaat 4% (Hibiclens™\*, Betasept™\*) en Bacitracin zinkzalf (Neosporin™\*) zijn de aanbevolen antiseptische middelen voor gebruik met deze katheter.

Reinig de huid rondom de katheter. Dek de uitgangplaats af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, luers en doppen onbedekt zodat het dialysepersoneel erbij kan. Het wondverband moet schoon en droog gehouden worden. Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband doorweken tijdens het nemen van een bad, tenzij een arts anders bepaalt. Als de kleefkracht van het verband wordt aangetast door vocht vanwege overmatig transpireren of andere vormen van onbedoeld nat worden, moet het verband onder steriele omstandigheden worden verwisseld door het medische personeel of een verpleegkundige.

**WAARSCHUWING MET BETREKKING TOT KATHETERPRESTATIE:**

Verstopping van de lumens blijkt gewoonlijk bij mislukte pogingen om bloed te aspireren uit het lumen, een onvoldoende bloedflow en/of hoge weerstandsdruk tijdens hemodialyse. De oorzaken kunnen onder andere onjuiste plaatsing van de kathetertip, een geknikte katheter of klontervorming zijn. De obstructie kan op een van de volgende manieren worden verholpen:

- Controleer of de klemmen in de open stand staan bij pogingen om te aspireren.
- Plaats de patiënt in een andere houding. Laat de patiënt hoesten.
- Mits er geen weerstand is, probeert u de tip te openen of te verplaatsen door de katheter krachtig te spoelen met steriele normale zoutoplossing.
- Bij trombusvorming in een van beide lumens, probeert u eerst de klont te aspireren met een injectiespuit. Als aspiratie mislukt, kan de arts overwegen een oplossing voor het oplossen van de trombus (TPA) te gebruiken om de klont op te lossen. Er mag geen bovenmatige kracht worden gebruikt om een verstopt lumen te spoelen.

**INFECTIE:**

Kathetergerelateerde infectie is een ernstig punt van zorg bij verblijfskatheters. Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden. Een klinisch erkende infectie bij een katheteruitgangplaats dient onmiddellijk te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.

Volgens de CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections:

- Gebruik een maximale steriele barrière, met inbegrip van een mondkapje, masker, steriel OK-hemd, steriele handschoenen en een steriel laken voor het plaatsen van katheters voor centraal veneuze toegang.
- Reinig, voordat u een katheter voor centraal veneuze toegang gaat plaatsen, de huid met een oplossing van >0,5% chloorhexidine met alcohol. Als er sprake is van een contra-indicatie voor chloorhexidine, kan jodiumtinctuur, een jodofoor of 70% alcohol worden gebruikt als alternatief.
- Laat antiseptische middelen opdrogen op basis van de aanbevelingen van de fabrikant voordat u de katheter gaat plaatsen.
- Na plaatsing van de katheter voor centraal veneuze toegang raadpleegt u VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN voor

compatibele antiseptische middelen.

**AANWIJZINGEN VOOR VERVANGING VAN DE KATHETER:**

Alleen een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts mag de katheter inbrengen, manipuleren en verwijderen. De medische ingrepen, technieken en methoden die in deze gebruiksinstructies worden beschreven, zijn niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts in het behandelen van specifieke patiënten en vertegenwoordigen ook niet alle medisch aanvaarde protocollen die beschikbaar zijn. De K/DOQI-richtlijnen adviseren het gebruik van fluoroscopische visualisatie bij de plaatsing.

**LET OP:** Neem altijd het ziekenhuis- of centrumprotocol, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door alvorens de katheter te verwijderen.

**LET OP:** Plaats, hanteer en verwijder de katheter onder strikt aseptische condities en met strikt aseptische techniek.

1. Knip zo nodig hechtingen los van hechtvleugels volgens het ziekenhuisprotocol voor hechtingen in de huid.
2. Gebruik stompe of scherpe dissectie om de manchet los te maken van het weefsel op de uitgangplaats.
3. Voer een voerdraad met een voorwaartse beweging op door het veneuze lumen tot de aangewezen plaats, tenzij er hiervoor contra-indicaties bestaan.

**OPMERKING:** De voerdraad moet de juiste lengte hebben zodat deze distaal naar de punt van de katheter wordt geleid voor de duur van de plaatsingsprocedure.

4. Houd de voerdraad op zijn plaats terwijl u voorzichtig de katheter naar buiten trekt over de draad.

**LET OP:** Wees voorzichtig bij het verwijderen van de katheter. Scherpe, rukkerige bewegingen en buitensporige kracht kunnen tot scheuren van de katheter leiden.

5. Oefen onmiddellijk handmatige druk uit op de punctieplaats na verwijdering om de bloeding onder controle te houden.
6. Spoel elk lumen van de vervangingskatheter uit met spoeloplossing.
7. Steek een stilet in elk lumen van de katheter en bevestig dit aan de katheter met een luerlock-verbindingstuk.
8. Voer stiletten en katheter op langs de voerdraad met behulp van standaardtechniek.
9. Nadat de voerdraad door het luerlock-verbindingstuk naar buiten is geleid, houdt u de voerdraad stevig vast en voert u de katheter op via de draad, door de bestaande tunnel totdat de juiste plaatsing van de kathetertip is bevestigd via fluoroscopische visualisatie, conform de K/DOQI-richtlijnen.

**LET OP:** De voerdraad dient stevig te worden vastgehouden tijdens deze procedure. Als bij inbrenging in de vena jugularis niet wordt voorkomen dat de voerdraad het rechteratrium binnendringt, kan dit resulteren in hartaritmieën. De patiënt dient bij inbrenging in de vena jugularis op een hartmonitor te worden aangesloten en gedurende de hele ingreep in de gaten te worden gehouden om aritmie te voorkomen. Voer de katheter en verstevigingsdraad niet op voorbij de tip van de voerdraad aangezien dit tot vaatperforatie en/of bloeding kan leiden.

10. Verwijder de voerdraad langzaam nadat de positie is bevestigd.
11. Verwijder voorzichtig het stilet terwijl de katheter op zijn plaats blijft zitten en klem onmiddellijk de verlenglijnen af.
12. Bevestig de eindkapjes.
13. Bevestig spuiten aan beide verlengingen en open de klemmen. Aspireer bloed vanuit beide lumens. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd. Wanneer een juiste bloedaspiratie tot stand is gebracht, controleert u of de klemmen van beide luers zijn verwijderd en spoelt u beide lumens met spoeloplossing.

**LET OP:** Onderneem de volgende stappen om luchtembolie te voorkomen. Controleer of de interne klep van de eindkapjes na elk gebruik wordt afgesloten. Aspireer vervolgens vóór elk gebruik de katheter met zoutoplossing. Ontlucht de katheter en alle aansluitsslangen bij elke vervanging van een slangaansluiting.

**LET OP:** Klem de verlengsslangen uitsluitend af met de in-lijn klemmen die zijn meegeleverd met de Symetrex® katheter voor langdurige hemodialyse. Gebruik geen tang en klem niet het distale gedeelte van de katheter af. Klem niet af over stiletten.

14. Bevestig injectiespuiten die zijn gevuld met een antistollingsmiddel (volgens het aangewezen vulvolume dat staat vermeld op de katheter) en breng de oplossing aan in de lumens van de katheter. Klem elke verlenglijn af.
15. Stel, onmiddellijk na de plaatsing, de katheter af onder fluoroscopie. Opmerking: voor inbrenging in de vena jugularis dient de distale tip binnen het rechteratrium worden geplaatst, bevestigd door fluoroscopie,

voor een optimale flow (Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006 van de Amerikaanse National Kidney Foundation).

16. CONTROLEER ALTIJD OF BEIDE INJECTIEDOPPEN OP DE LUERS VAN DE KATHETER ZIJN AANGEBRACHT NA DE PLAATSING.

**LET OP:** Indien wordt nagelaten de plaatsing van de katheter te controleren met fluoroscopie, kan dit ernstig trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.

17. Hecht zo nodig de incisie en breng een zelfklevend verband aan.
18. Hecht de vleugels aan de huid van de patiënt.

#### **INGREEP VOOR PLAATSING IN DE VENA FEMORALIS:**

Voor inbrenging in de vena femoralis plaatst u de patiënt in rugligging en steekt u de tip van de katheter tot aan de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior.

**WAARSCHUWING:** Het risico op infectie neemt toe bij inbrenging in de vena femoralis.

**OPMERKING:** Katheters groter dan 37 cm zijn bestemd voor inbrenging in de vena femoralis.

**OPMERKING:** Ter vermindering van het aantal canulatiepogingen en mechanische complicaties, adviseren de CDC-richtlijnen het gebruik van geleiding met behulp van ultrageluid, indien beschikbaar. Geleiding met behulp van ultrageluid dient altijd te worden gebruikt door medewerkers die volledig zijn getraind in deze techniek.

1. Beoordeel het rechter en linker femorale gebied op geschiktheid voor katheterplaatsing. Ultrageluid kan hierbij helpen.
2. Laat de patiënt zijn of haar knie aan de kant van de inbrengplaats buigen met geabduceerde dij en de voet over het andere been geplaatst.
3. Zoek de vena femoralis, posterieur/mediaal aan de femorale slagader.
4. Ga naar Deel A Percutane toegang (algemene stappen).
5. Ga naar Deel B Tunnelkatheter (algemene stappen).
6. Ga naar Deel C Techniek voor inbrenging van katheter (algemene stappen).
7. Ga naar Deel D Aspiratie van de katheter (algemene stappen).

#### **KATHETERVERWIJDERING:**

Ontdoe de manchet vóór verwijdering van het omringende weefsel. Trek de katheter terug door de uitgangplaats. Oefen ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk uit op de proximale tunnel. Hecht de incisie en breng een verband aan op een wijze die optimale genezing bevordert.

**LET OP:** Wees voorzichtig bij het verwijderen van de katheter. Scherpe, rukkerige bewegingen en buitensporige kracht kunnen tot scheuren van de katheter leiden.

Biologische gevaren uitsluiten volgens protocol faciliteit.

#### **OPSLAG:**

Sla op bij gecontroleerde kamertemperatuur. Niet blootstellen aan oplosmiddel, ioniserende straling of ultraviolet licht. Roteer de voorraden zodanig dat katheters worden gebruikt vóór de vervaldatum op het verpakkingslabel.

#### **REFERENTIES:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) van de Amerikaanse National Kidney Foundation
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis*. 2013 Aug; 62(2):322-30

### **GARANTIE**

**Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD IN OVEREENSTEMMING MET TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE CONDITIE VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIEN IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.**

Omdat producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor haar producten of inhoud in overeenstemming met alle relevante wettelijke vereisten te modificeren.

*Medcomp® en SYMETREX®* zijn gedeponeerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

**AVISO:**

Este cateter destina-se a ser utilizado num único produto e num único doente. NÃO REUTILIZAR, NEM REPROCESSAR OU REESTERILIZAR. A reutilização de um dispositivo de uma única utilização implica um risco potencial de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção do doente/utilizador ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação, a contaminação cruzada e/ou a infeção cruzada podem causar lesões, doenças ou a morte do doente. A Reesterilização ou o Reprocessamento do dispositivo podem não ser eficazes e podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou a morte do doente. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização, reprocessamento ou reesterilização deste dispositivo ou dos acessórios. Segundo a lei federal (EUA), este dispositivo só pode ser utilizado por um médico ou sob supervisão médica.

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:**

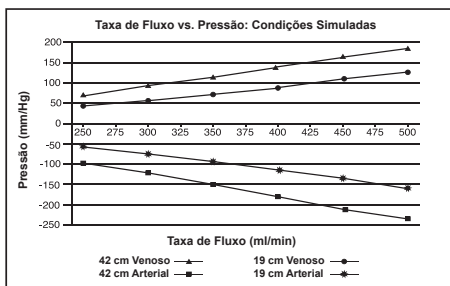
O Cateter de Hemodiálise de Longo Prazo Symetrex® é um cateter radiopaco, de 15,5 French e duplo lúmen, feito em poliuretano para utilização em contexto crónico. Tem uma manga de retenção em poliéster e dois adaptadores luer fêmea. A manga de retenção promove o crescimento dos tecidos para ancorar o cateter no túnel subcutâneo. Os adaptadores luer são idênticos na cor para indicar a reversibilidade deste cateter. Este cateter inclui canais laterais simétricos com uma configuração de ponta distal concebida para separar o fluxo de entrada do fluxo de saída em ambas as direções.

**TAXAS DE RECIRCULAÇÃO:**

O Cateter de Hemodiálise de Longo Prazo Symetrex® tem menos de 1% de recirculação no fluxo Direto e Inverso quando testado *in vitro*.

**TAXA DE FLUXO VS. PERFIL DE PRESSÃO:**

A Taxa de Fluxo vs. perfil de Pressão do Cateter de Hemodiálise de Longo Prazo Symetrex® são apresentados abaixo:



A Taxa de Fluxo vs. Dados de Pressão foram obtidos *in vitro* utilizando um análogo de glicerina/água com uma viscosidade de  $\approx 2,75$  cP.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

O Cateter de Hemodiálise de Longo Prazo Symetrex® é um cateter de ponta simétrica, de lúmen duplo, concebido para hemodiálise crónica. Pode ser introduzido percutaneamente. Os cateteres com comprimento de implante superior a 37 cm estão indicados para colocação femoral.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não utilize este cateter em vasos trombosados ou para punção subclávia quando o ventilador estiver em utilização.

Este dispositivo está contraindicado sempre que:

- for utilizado para outros fins que não os indicados nestas instruções.
- se saiba ou suspeite da presença de infeção ou septicemia relacionada com o dispositivo.
- exista doença pulmonar obstrutiva crónica grave.
- existam fatores de tecido na área localizada da colocação do dispositivo que impeçam a estabilização e/ou acesso adequados do dispositivo.
- tenha ocorrido trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação.
- existir pós-irradiação no potencial local de inserção.

**AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS:**

- Os profissionais de saúde devem utilizar sempre sangue universal e tomar precauções durante o manuseamento de fluido corporal no tratamento de todos os doentes, para minimizar o risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea. É necessário seguir estritamente uma técnica estéril durante todo e qualquer manuseamento do dispositivo.
- O risco de infeção aumenta com a inserção da veia femoral.
- Para minimizar o risco de embolia gasosa ou extravasamento, mantenha as pinças do cateter sempre fechadas quando não estiverem a ser utilizadas ou quando estiverem ligadas a uma seringa, linhas de IV ou linhas sanguíneas.
- O introdutor destacável só pode ser introduzido com um fio-guia.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem, o cateter ou os componentes apresentarem quaisquer sinais de danos (amolgados, esmagados, cortados, abertos, etc.).

- Não utilize o dispositivo se as etiquetas estiverem danificadas, deterioradas ou parcialmente ilegíveis.
- Não utilize instrumentos afiados junto às linhas de extensão nem ao corpo do cateter. A falha do cateter pode ocorrer devido ao contacto com objetos afiados. Não utilize tesouras para remover curativos, uma vez que pode cortar ou danificar o dispositivo.
- Não suture nenhuma parte do cateter. Existe o perigo de rasgar as linhas do cateter ou danificar a aba de sutura na bifurcação se for aplicada força excessiva no cateter.
- Evite ângulos pronunciados ou agudos que possam comprometer a abertura dos lúmens do cateter.
- O aperto excessivo e repetido das linhas sanguíneas, seringas e tampas reduz a vida útil dos conectores e deste cateter, podendo causar uma potencial falha dos mesmos. Utilize apenas Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter. O cateter deve ser inspecionado para verificar a existência de danos antes e após cada tratamento.
- Certifique-se de que todas as tampas e ligações das linhas sanguíneas estão fixas antes e entre tratamentos.
- Deve evitar clampar junto dos luers e/ou conector do cateter. A clampagem repetida das linhas no mesmo local pode enfraquecer as linhas.
- Não clampe o eixo do cateter. Utilize apenas as pinças de extensão de linha fornecidas com o cateter.
- Antes da inserção do cateter, encha (irrigue) o dispositivo com solução de soro fisiológico esterilizado heparinizado ou soro fisiológico normal, para ajudar a evitar uma embolia gasosa.
- Não exerça demasiada força ao irrigar o lúmen obstruído.
- Não introduza o fio-guia ou o cateter se sentir resistência invulgar.
- Não exerça força para inserir ou retirar o fio-guia de qualquer componente, uma vez que pode partir ou emaranhar o fio. Na eventualidade de o fio-guia ficar comprometido por qualquer motivo, remova a agulha introdutora ou a bainha de introdução e o fio-guia juntos, como um todo.
- Para evitar a perfuração ou lesões nos vasos, não introduza nem retire o fio-guia, os dilatadores ou o introdutor/bainha descartável com válvula à força.
- Não insira o introdutor/bainha descartável com válvula além do necessário. Consoante a constituição do doente e local de acesso, pode não ser necessário introduzir a totalidade do comprimento do introdutor no vaso.
- O introdutor/bainha descartável com válvula foi concebido para reduzir a perda de sangue e o risco de entrada de ar.
- O introdutor/bainha descartável com válvula não se destina a utilização arterial.
- Os dilatadores e os cateteres devem ser removidos lentamente da bainha/introdutor. A remoção rápida pode danificar os elementos da válvula, resultando no fluxo sanguíneo através da válvula.
- Tenha cuidado ao utilizar este dispositivo. Tenha atenção às extremidades cortantes.
- Não utilize se os componentes ou a embalagem estiverem danificados, deformados, apresentarem descoloração, dobras ou estiverem em falta, antes, durante ou após o procedimento, incluindo os elementos impressos do produto.
- Não aperte demasiado. Não avance se sentir resistência ou se a interação entre os componentes começar a falhar.
- Inspeccione todas as ligações para garantir que não existem fugas.
- Eliminar os riscos biológicos em conformidade com o protocolo da instalação.
- Examine o dispositivo depois de ter sido removido do paciente para garantir que nenhum material estranho fica dentro do paciente.

#### **AVISOS DE EXPOSIÇÃO A PRODUTOS QUÍMICOS:**

- Não utilize acetona em nenhuma parte das linhas do cateter. A clorexidina é a alternativa preferencial.
- Consulte a Secção CUIDADOS A TER NO LOCAL DE INSERÇÃO para ver a lista completa dos agentes antissépticos recomendados.

#### **POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:**

- Embolia Gasosa
- Punção Arterial
- Bacteriemia
- Hemorragias
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Morte
- Trombose Venosa Profunda dos membros inferiores
- Dissecção ou Oclusão da Artéria Carótida
- Endocardite
- Infecção do Local de Saída
- Necrose do Local de Saída
- Lesões na Artéria Femoral
- Dissecção da Artéria Femoral
- Oclusão da Veia Femoral
- Lesões do Nervo Femoral

- Formação de Bainha de Fibrina
- Hematoma
- Hemomediastino
- Hemorragia
- Hemotórax
- Inflamação, Necrose ou Cicatrização da pele sobre a área do implante
- Laceração do Vaso ou Visceras
- Isquemia dos Membros Inferiores
- Trombose do Lúmen
- Alargamento de Mediastino
- Perfuração de Vasos ou Visceras
- Lesão Pleural
- Pneumotórax
- Embolia Pulmonar
- Paralisia Recorrente do Nervo Laringeo
- Hemorragia Retroperitoneal
- Hematoma Subcutâneo
- Laceração do Canal Torácico
- Trauma da Aurícula Direita
- Infecção do Túnel
- Trombose Vasculare

#### **LOCAIS DE INSERÇÃO:**

O local ideal para inserir o Cateter de Hemodiálise de Longo Prazo Symetrex® é na veia jugular interna direita. Embora este cateter possa ser colocado na veia subclávia, o local não é preferencial (Diretriz 2 do National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI), Atualização K/DOQI 2006).

O cateter também pode ser colocado na Veia Femoral, conforme necessário.

**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO:** Conteúdo esterilizado e apirogênico numa embalagem fechada e intacta. Não utilize o cateter se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta.

#### **ATENÇÃO:**

- Os doentes que necessitem de ventilação assistida ficam expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.
- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.

#### **INSTRUÇÕES PARA COLOCAÇÃO DO CATETER:**

##### **Parte A: Acesso Percutâneo (Passos Comuns)**

Apenas um médico qualificado e autorizado ou outro profissional de saúde qualificado sob a supervisão de um médico deve inserir, manipular e remover este cateter. Os procedimentos médicos, a técnica e os métodos descritos nestas Instruções de Utilização não se destinam a substituir a experiência e avaliação do médico no tratamento de um doente específico, nem representam os únicos protocolos médicos aceites e disponíveis. As Diretrizes K/DOQI recomendam a utilização de visualização fluoroscópica para colocação.

**ATENÇÃO:** Deve inserir, manter e remover o cateter sob condições e técnicas Assépticas rigorosas. Utilize protocolos hospitalares normalizados, quando aplicável.

**NOTA:** Para reduzir o número de tentativas de canulação e complicações mecânicas, as Diretrizes CDC recomendam a utilização de Orientação por Ultrassons, se disponível. A orientação por Ultrassons só deve ser utilizada por pessoal com a devida formação nesta técnica.

1. Selecione o comprimento de cateter adequado para obter um posicionamento correto da ponta. A seleção do comprimento adequado do cateter é importante e será determinada pela anatomia do doente.
2. Administre anestesia local suficiente na área de inserção e no local do túnel antes de tentar a inserção.
3. Obtenha acesso percutâneo na veia selecionada inserindo a agulha introdutora colocada na seringa. Quando entrar numa veia, remova a seringa deixando a agulha colocada e coloque o polegar sobre o conector da agulha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar.
4. Insira a extremidade distal de um fio-guia no conector da agulha e introduza-o na vasculatura. O fio-guia deve ser introduzido sob Fluoroscopia. Quando a posição pretendida for alcançada, as marcações de profundidade devem ser anotadas.

**ATENÇÃO:** O comprimento do fio-guia inserido é determinado pela constituição do doente. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento. Se o fio-guia for introduzido na aurícula ou no ventrículo direito pode causar arritmias cardíacas. O doente deve ser colocado sob monitorização cardíaca para verificar arritmias ao longo deste procedimento.

5. Remova a agulha, deixando o fio-guia colocado.
6. Irrigue o dilatador de tecidos com soro fisiológico esterilizado, normal ou heparinizado e introduza o fio-guia na veia.
7. Prepare o introdutor destacável, irrigue o introdutor destacável com soro fisiológico esterilizado, normal ou heparinizado.
8. Remova o dilatador de tecidos, deixando o fio-guia no vaso.



9. Faça avançar o introdutor destacável sobre o fio-guia e para o interior da veia.

**ATENÇÃO:** O introdutor/bainha descartável com válvula foi concebido para diminuir a perda de sangue e o risco de entrada de ar, mas não é uma válvula de homeostasia. O introdutor/bainha descartável com válvula não se destina a criar um tubo completo com duas vias, nem a ser utilizado a nível arterial. A válvula diminuirá substancialmente a entrada de ar. A válvula irá reduzir substancialmente a taxa de fluxo sanguíneo, mas pode ocorrer alguma perda de sangue através da válvula.

10. Remova o dilatador destacável e o fio-guia e retire cuidadosamente o dilatador da bainha.

**ATENÇÃO:** A dilatação insuficiente do tecido pode levar à compressão do lúmen do cateter contra o fio-guia, causando dificuldades na inserção e remoção do mesmo do cateter. Tal pode fazer com que o fio-guia fique dobrado.

### **Parte B: Cateter de Túnel (Passos Comuns)**

1. Alargue o local de punção cutânea com o bisturi. Faça uma segunda incisão no local de saída. Certifique-se de que a incisão é suficientemente larga para acomodar o cateter e dilate a pele com uma pinça hemostática para acomodar a manga, cerca de 1 cm. **NOTA:** Para introdução jugular, o local de saída fica a cerca de 8-10 cm abaixo da clavícula na parede torácica.
2. Irrigue cada lúmen do cateter com soro fisiológico heparinizado e verifique se existem fugas. Coloque as tampas de extremidade em todos os luer do cateter. **NOTA:** certifique-se de que o fluxo continua separado ao longo de todas as extensões e lumens.
3. Alinhe as pinças da ferramenta de tunelamento com os canais da ponta distal do cateter. Introduza o septo da ponta distal do cateter nas pinças da ferramenta de tunelamento, até que a ponta do septo alcance a base das pinças. Mantenha a ligação entre a ferramenta de tunelamento e o cateter e faça deslizar a manga de tunelamento sobre o cateter até parar.
4. Insira o tunelizador no local de saída e crie um túnel subcutâneo curto, emergindo no local de inserção. Não tunelize através do músculo. Faça avançar a ponta do tunelizador através da parte lateral da incisão, com cuidado para evitar lesões nos vasos e nervos circundantes.
5. Introduza cuidadosamente o cateter pelo trato subcutâneo. Posicione o cateter proximal deixando espaço para a colocação da manga padrão em poliéster (cerca de 2 cm no trato).
6. Remova o tunelizador do cateter, fazendo deslizar a manga de tunelamento para fora do cateter e totalmente para fora da ferramenta de tunelamento. Remova cuidadosamente as pinças da ferramenta de tunelamento da ponta distal do cateter.

**AVISO:** Para evitar danos graves na ponta do cateter, não tente remover a ferramenta de tunelamento do cateter sem primeiro remover a bainha de fecho.

**NOTA:** Um túnel com um arco suave reduz o risco de torção. Evite ângulos pronunciados ou agudos durante a implantação, pois pode obstruir a abertura dos lúmens do cateter.

### **Parte C: Técnica de Inserção do Cateter (Passos Comuns)**

1. Volte a irrigar cada lúmen do cateter com soro fisiológico heparinizado.
2. Introduza a secção distal do cateter através do introdutor/bainha descartável com válvula e faça avançar para o interior da veia, segurando o cateter junto à bainha e utilizando pequenos passos para evitar a torção, se necessário.
3. Posicione o cateter. **Nota:** Para inserção jugular, a ponta distal deve ser colocada na aurícula direita confirmada por fluoroscopia para um fluxo ideal (Diretriz 2 do National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI), Atualização K/DOQI 2006).
4. Parta a pega da bainha ao meio.
5. Destaque a bainha, separando e removendo para fora do vaso e retire a bainha do doente.

**ATENÇÃO:** Para evitar lesões nos vasos, não puxe nenhuma secção da bainha até esta ter sido retirada do vaso. Puxe a bainha para fora, o máximo possível, e destaque a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.

**NOTA:** É normal sentir alguma resistência ao puxar o cateter através do corte na válvula. Se for utilizada uma bainha alternativa, siga as instruções do fabricante.

### **Parte D: Aspiração do Cateter (Passos Comuns)**

1. Ligue as seringas a ambas as extensões e abra as pinças. Aspire o sangue de ambos os lúmens. O sangue deve ser facilmente aspirado.

**ATENÇÃO:** Se em algum dos lados sentir resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodar ou reposicionar o cateter para obter fluxos sanguíneos adequados. Ajuste a posição do cateter sob fluoroscopia.

2. Depois de ter sido estabelecida uma aspiração adequada, certifique-se de

que ambas as linhas de extensão não estão clampadas e irrigue ambos os lúmens com soro fisiológico heparinizado.

3. Ligue as seringas cheias com uma solução anticoagulante (de acordo com o volume de irrigação indicado na etiqueta do cateter) e instile a solução nos lúmens do cateter. Clampe cada linha de extensão. Retire as seringas.
4. **CERTIFIQUE-SE SEMPRE DE QUE AMBAS AS TAMPAS DE EXTREMIDADE ESTÃO NOS LUERS DO CATETER APÓS A COLOCAÇÃO.**

**ATENÇÃO:** Execute os seguintes passos para evitar a embolia gasosa. Certifique-se de que os luers estão fechados entre utilizações. Aspire e, em seguida, irrigue o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. Purgue o ar do cateter e de todas as linhas de ligação sempre que estas forem mudadas.

**ATENÇÃO:** Clampe apenas as linhas de extensão com as pinças fornecidas com o cateter de Hemodiálise de Longo Prazo Symetrex®. Não utilize pinças e não clampe a parte distal do cateter.

5. Confirme a posição final da colocação do cateter através de fluoroscopia ou raio X. Nota: Para inserção jugular, a ponta distal deve ser colocada na aurícula direita confirmada por fluoroscopia para um fluxo ideal (Diretriz 2 do National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI), Atualização K/DOQI 2006).

**NOTA:** verifique a colocação do cateter, para se certificar de que não houve migração indesejada.

**ATENÇÃO:** Se não verificar a colocação do cateter através de fluoroscopia, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

6. Suture o local de saída do túnel e o local de inserção venosa, se necessário. Suture o cateter à pele, através da aba de sutura. Para evitar obstruir ou cortar o cateter, não suture nenhuma parte das linhas do cateter.
7. Aplique curativos oclusivos no local de saída do cateter e no local de inserção tunelada, seguindo o protocolo institucional padrão.

**NOTA:** Para evitar a deslocação da manga, é importante imobilizar o cateter durante 7 dias. O cateter tem de estar fixado/suturado, durante toda a implantação.

#### **TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE:**

Para evitar a heparinização sistêmica, a solução anticoagulante tem de ser removida de cada lúmen antes do tratamento. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise. Inspeccione cuidadosamente todas as ligações e circuitos extracorporais antes de iniciar a diálise. A detecção antecipada de fugas é importante para evitar a perda de sangue ou a embolia gasosa. Realize inspeções visuais frequentes para uma detecção o mais antecipada possível. Quando for detetada uma fuga, interrompa o tratamento de diálise e execute todas as ações corretivas necessárias antes de reiniciar o tratamento. A hemodiálise deve ser executada de acordo com as instruções do médico. Para manter a desobstrução entre tratamentos, tem de ser criado um fecho em cada um dos lúmens do cateter. É necessário que cada lúmen esteja totalmente cheio para que a desobstrução seja eficaz. Siga os protocolos institucionais padrão na lavagem.

1. Certifique-se de que as seringas não contêm ar e que as pinças de extensão estão fechadas.
2. Remova as tampas das extensões e irrigue o cateter com soro fisiológico para remover o sangue.
3. Coloque uma seringa com solução anticoagulante (de acordo com o volume de irrigação indicado na etiqueta do cateter) no luer de cada extensão.
4. Abra as pinças de extensão e aspire para garantir que não entrará ar no doente.
5. Injete a lavagem em cada lúmen através de uma técnica de bólus rápido, remova as seringas e os luers das tampas.

**PRECAUÇÃO:** Os luers devem ser tapados entre utilizações. Os luers só devem ser destapados para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.

#### **VOLUME DE IRRIGAÇÃO:**

O gráfico seguinte indica os volumes de irrigação para o Cateter de Hemodiálise de Longo Prazo Symetrex®. Devido à natureza simétrica da ponta distal do cateter, não existem lúmens pré-designados “arteriais” ou “venosos”. O Volume de Lúmen adequado (por comprimento de cateter) aplica-se a qualquer um dos lúmens.

## Gráfico de Volume de Irrigação

Comprimento da Ponta à Manga	Volume do Lúmen
19 cm	2,1 cc
23 cm	2,3 cc
28 cm	2,5 cc
33 cm	2,6 cc
37 cm	2,8 cc
42 cm	3,2 cc

### **CUIDADOS A TER NO LOCAL DE INSERÇÃO:**

Os cuidados e a manutenção do cateter requer que o pessoal qualificado, com a devida formação siga um protocolo detalhado. O cateter é compatível com pomadas.

**DESINFECÇÃO DO LUER DO CATETER:** Esfregue os luers do cateter com um antisséptico adequado depois de remover a tampa e antes do acesso. Execute este procedimento sempre que aceder ou desligar o cateter.

**AVISO:** Não utilize acetona em nenhuma parte das linhas do cateter. A clorexidina é a alternativa preferencial.

Os agentes antissépticos recomendados para serem utilizados com este cateter são iodopovidona aquosa (Betadine™\*), solução aquosa diluída de hipoclorito de sódio (Anasept™\*), gluconato de clorexidina a 4% (Hibiclens™\*, Betasept™\*) e pomada Bacitracina-zinco (Neosporin™\*).

Limpe a pele em volta do cateter. Tape o local de saída com um curativo oclusivo e deixe as extensões, luers e tampas expostas, para acesso do pessoal da diálise. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos. Os doentes não podem nadar, tomar duche, nem molhar o penso ao tomar banho, exceto se instruído por um médico. Se a aderência do penso ficar comprometida devido à humidade causada pela transpiração ou por outra forma inadvertida, o curativo tem de ser mudado em condições estéreis por médicos ou enfermeiros.

### **ATENÇÃO - DESEMPENHO DO CATETER:**

A obstrução do lúmen é normalmente evidente pela falha ao aspirar sangue do lúmen, por um fluxo de sangue inadequado e/ou pressões de resistência elevadas durante a hemodiálise. As causas podem incluir a posição inadequada da ponta do cateter, torção do cateter e coágulo. A obstrução pode resolver-se através de um dos seguintes ajustes:

- Verifique se as pinças estão abertas quando tenta aspirar.
- Reposicione o doente. Peça ao doente para tossir.
- Desde que não haja resistência, tente abrir ou mover a ponta irrigando vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal.
- Se houver desenvolvimento de trombos num dos lúmens, primeiro tente aspirar o coágulo com uma seringa. Se a aspiração falhar, o médico poderá considerar a utilização de uma solução para dissolver trombos (p. ex., TPA) para dissolver o coágulo. Não deve aplicar-se demasiada força ao irrigar um lúmen obstruído.

### **INFEÇÃO:**

A infeção relacionada com o cateter é uma preocupação séria em cateteres de permanência. Deve ser sempre utilizada uma técnica esterilizada. A infeção clinicamente reconhecida no local de saída do cateter deve ser tratada de imediato com a terapia antibiótica adequada.

De acordo com as Diretrizes CDC para a Prevenção de Infeções Intravasculares Relacionadas com o Cateter:

- Utilize precauções máximas de barreira estéril, incluindo a utilização de uma touca, máscara, bata esterilizada, luvas esterilizadas e um lençol de corpo inteiro esterilizado, para a inserção de cateteres venosos centrais.
- Antes da inserção de um cateter venoso central, prepare a pele limpa com uma preparação de clorexidina a >0,5% com álcool. Se houver contra-indicação à clorexidina, pode utilizar tintura de iodo, um iodóforo ou álcool a 70% como alternativas.
- Deve deixar secar os antissépticos de acordo com a recomendação do fabricante antes de colocar o cateter.
- Após a inserção do cateter venoso central, consulte CUIDADOS A TER NO LOCAL DE INSERÇÃO para ver os antissépticos compatíveis.

### **INSTRUÇÕES PARA MUDANÇA DE CATETER:**

Apenas um médico qualificado e autorizado ou outro profissional de saúde qualificado sob a supervisão de um médico deve inserir, manipular e remover este cateter. Os procedimentos médicos, a técnica e os métodos descritos nestas Instruções de Utilização não se destinam a substituir a experiência e avaliação do médico no tratamento de um doente específico, nem representam os únicos protocolos médicos aceites e disponíveis. As Diretrizes K/DOQI recomendam a visualização fluoroscópica para colocação.

**ATENÇÃO:** Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e respetivo tratamento, os avisos e as precauções, antes de remover o cateter.

**ATENÇÃO:** Deve inserir, manter e remover o cateter sob condições e técnicas assépticas rigorosas.

1. Se necessário, corte as suturas das abas de sutura seguindo o protocolo hospitalar para suturas na pele.
2. Utilize dissecação romba ou afiada para libertar a manga do tecido no local de saída.
3. Faça avançar o fio-guia através do lúmen venoso até à posição designada, exceto se contraindicado.

**NOTA:** O fio-guia tem de ter o comprimento adequado para que fique distal à ponta do cateter pela duração do procedimento de colocação.

4. Mantenha o fio-guia no local enquanto puxa cuidadosamente o cateter sobre o fio.

**ATENÇÃO:** Remova o cateter com cuidado. Movimentos rápidos e precipitados e força indevida podem danificar o cateter.

5. Aplique imediatamente pressão manual no local de punção depois da remoção para controlar a hemorragia.
6. Irrigue cada lúmen do cateter de substituição com solução de irrigação.
7. Insira um estilete em cada lúmen do cateter e fixe no cateter utilizando um conector luer lock.
8. Utilizando uma técnica padrão, passe os estiletos e o cateter sobre o fio-guia.
9. Quando o fio-guia sair através do conector luer, segure bem o fio-guia e faça avançar o cateter sobre o fio, através do túnel existente e até confirmar o posicionamento adequado da ponta do cateter através de visualização fluoroscópica, de acordo com as diretrizes K/DOQI.

**ATENÇÃO:** O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento. No caso da inserção jugular, se deixar que o fio-guia seja introduzido na aurícula direita pode causar arritmias cardíacas. O doente deve ser colocado num monitor cardíaco e ser monitorizado para verificar arritmias ao longo do procedimento de inserção jugular. Não faça avançar o cateter e o reforçador para além da ponta do fio-guia, uma vez que pode causar a perfuração dos vasos e/ou hemorragia.

10. Após confirmar a posição, remova lentamente o fio-guia.
11. Deixando o cateter colocado, remova cuidadosamente o estilete e clampe imediatamente as linhas de extensão.
12. Feche as tampas de extremidade.
13. Ligue as seringas a ambas as extensões e abra as pinças. Aspire o sangue de ambos os lúmens. O sangue deve ser facilmente aspirado. Depois de ter sido estabelecida uma aspiração adequada, certifique-se de que ambos os luers não estão clampados e irrigue ambos os lúmens com solução de irrigação.

**ATENÇÃO:** Execute os seguintes passos para evitar a embolia gasosa. Certifique-se de que a válvula interna das tampas de extremidade fica na posição fechada entre as utilizações. Aspire e, em seguida, irrigue o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. Purgue o ar do cateter e de todas as linhas de ligação sempre que estas forem mudadas.

**ATENÇÃO:** Clampas apenas as linhas de extensão com as pinças fornecidas com o Cateter de Hemodiálise de Longo Prazo Symetrex®. Não utilize pinças e não clampas a parte distal do cateter. Não clampas sobre estiletos.

14. Ligue as seringas cheias com uma solução anticoagulante (de acordo com o volume de irrigação indicado na etiqueta do cateter) e instile a solução nos lúmens do cateter. Clampas cada linha de extensão.
15. Imediatamente após a inserção, proceda aos ajustes necessários do cateter sob fluoroscopia. Nota: Para inserção jugular, a ponta distal deve ser colocada na aurícula direita confirmada por fluoroscopia para um fluxo ideal (Diretriz 2 do National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI), Atualização K/DOQI 2006).
16. CERTIFIQUE-SE SEMPRE DE QUE AMBAS AS TAMPAS DE EXTREMIDADE ESTÃO NOS LUERS DO CATETER APÓS A COLOCAÇÃO.

**ATENÇÃO:** Se não verificar a colocação do cateter através de fluoroscopia, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

17. Suture o local de incisão conforme necessário e aplique um curativo adesivo.
18. Suture as abas na pele do doente.

#### **PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO NA VEIA FEMORAL:**

Para colocação femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal e introduza a ponta do cateter na junção da veia ilíaca e da veia cava inferior.

**AVISO:** O risco de infecção aumenta com a inserção da veia femoral.

**NOTA:** Os cateteres com mais de 37 cm destinam-se à inserção na veia femoral.

**NOTA:** Para reduzir o número de tentativas de canulação e complicações mecânicas, as Diretrizes CDC recomendam a utilização de Orientação por Ultrassons, se disponível. A orientação por Ultrassons só deve ser utilizada por pessoal com a devida formação nesta técnica.

1. Avalie o lado direito e esquerdo da área femoral para confirmar a adequação para colocação do cateter. A utilização de ultrassons pode ser útil.
2. Do mesmo lado do local de inserção, peça ao doente para fletir o joelho, a coxa afastada e o pé sobre a perna oposta.
3. Localize a veia femoral, posterior/medial em relação à artéria femoral.
4. Consulte Parte A Acesso Percutâneo (Passos Comuns).
5. Consulte a Parte B Cateter de Túnel (Passos Comuns).
6. Consulte a Parte C Técnica de Inserção do Cateter (Passos Comuns).
7. Consulte a Parte D Aspiração do Cateter (Passos Comuns).

#### **REMOÇÃO DO CATETER:**

Liberte a manga do tecido circundante antes da remoção. Retire o cateter pelo local de saída. Aplique pressão no túnel proximal durante cerca de 10-15 minutos ou até parar a hemorragia. Suture a incisão e aplique um curativo para promover uma cura eficaz.

**ATENÇÃO:** Remova o cateter com cuidado. Movimentos rápidos e precipitados e força indevida podem danificar o cateter.

Eliminar os riscos biológicos em conformidade com o protocolo da instalação.

#### **ARMAZENAMENTO:**

Guardar em local com temperatura controlada. Não expor a solventes, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Rodar o inventário para que os cateteres sejam utilizados antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

#### **REFERÊNCIAS:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis*. 2013 Aug;62(2):322-30

#### **GARANTIA**

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

Devido ao processo contínuo de melhoria do produto, os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os respetivos produtos ou conteúdos em conformidade com todos os requisitos regulamentares relevantes.

*Medcomp® e SYMETREX®* são marcas registadas da Medical Components, Inc.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για χρήση σε ένα προϊόν και έναν ασθενή. ΜΗΝ ΤΟΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΕΤΕ Ή ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών μίας χρήσης ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και λοίμωξης ή διασταυρούμενης λοίμωξης του ασθενούς/ χρήστη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση, η διασταυρούμενη μόλυνση ή/και η διασταυρούμενη λοίμωξη μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναποστείρωση ή η επανεπεξεργασία της συσκευής ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική και να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει την αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την πρόκληση ασθένειας ή το θάνατο του ασθενούς. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που οφείλονται στην επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση αυτής της συσκευής ή των παρελκόμενων εξαρτημάτων της. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή υπό την καθοδήγηση ιατρού.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

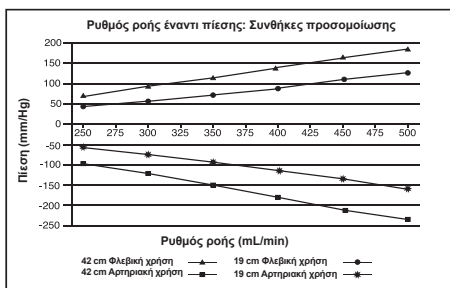
Ο καθετήρας αιμοδιάλυσης μακροχρόνιας χρήσης Symetrex® είναι ένας μόνιμος, μεγέθους 15,5 French, ακτινοσκοπικός καθετήρας πολυουρεθάνης με διπλό αυλό. Διαθέτει πολυεστερικό δακτύλιο συγκράτησης και δύο θηλυκούς προσαρμογείς luer. Ο δακτύλιος συγκράτησης προάγει την ανάπτυξη ιστού για τη στερέωση του καθετήρα στην υποδόρια σήραγγα. Οι προσαρμογείς luer έχουν το ίδιο χρώμα ως ένδειξη ότι ο καθετήρας είναι διπλής όψης. Ο καθετήρας διαθέτει συμμετρικούς πλευρικούς αυλούς με διαμόρφωση περιφερικού άκρου σχεδιασμένη για να διαχωρίζει τη ροή εισόδου από τη ροή εξόδου και στις δύο κατευθύνσεις.

## ΡΥΘΜΟΙ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Ο καθετήρας αιμοδιάλυσης μακροχρόνιας χρήσης Symetrex® παρουσιάζει επανακυκλοφορία μικρότερη του 1% σε κανονική και αντίστροφη ροή σε in vitro έλεγχο.

## ΠΡΟΦΙΛ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ ΕΝΑΝΤΙ ΠΙΕΣΗΣ:

Το προφίλ του ρυθμού ροής έναντι της πίεσης του καθετήρα αιμοδιάλυσης μακροχρόνιας χρήσης Symetrex® παρουσιάζεται παρακάτω:



Τα δεδομένα για το ρυθμό ροής έναντι της πίεσης ελήφθησαν in vitro με χρήση αναλόγου γλυκερίνης/νερού με ιξώδες ≈2,75 cP.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης μακροχρόνιας χρήσης Symetrex® είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού με συμμετρικό άκρο σχεδιασμένος για χρόνια αιμοκάθαρση. Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά. Οι καθετήρες με μήκος εμφύτευσης μεγαλύτερο των 37 cm ενδείκνυνται για τοποθέτηση στη μηριαία φλέβα.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε το συγκεκριμένο καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση ή για διάτρηση της υποκλείδιας αρτηρίας όταν χρησιμοποιείται συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης.

Η χρήση της συσκευής αυτής αντενδείκνυται όταν:

- Χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε σκοπό πέρα από αυτόν που ενδείκνυται στις παρούσες οδηγίες.
- Υπάρχει ή πιθανολογείται λοίμωξη που σχετίζεται με τη χρήση άλλης συσκευής ή σηψαιμία.
- Υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- Παράγοντες που σχετίζονται με τους ιστούς στη συγκεκριμένη περιοχική τοποθέτησης της συσκευής θα εμποδίσουν την ορθή σταθεροποίηση της συσκευής ή/και την πρόσβαση.
- Στην πιθανή θέση τοποθέτησης έχει υπάρξει φλεβική θρόμβωση ή έχουν πραγματοποιηθεί αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Η πιθανή θέση εισαγωγής πρόκειται να υποβληθεί μεταγενέστερα σε θεραπεία με ακτινοβολία.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει πάντα να τηρεί τις γενικές προφυλάξεις χειρισμού αίματος και σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος έκθεσης στον ιό HIV (ιός της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή άλλους αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς. Πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε χειρισμού της συσκευής.
- Ο κίνδυνος μόλυνσης μπορεί να αυξηθεί με την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.
- Προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εμβολής από αέρα ή εξαγγείωσης, οι σφιγκτήρες του καθετήρα πρέπει να είναι πάντοτε

κλειστοί όταν δεν χρησιμοποιούνται ή όταν είναι συνδεδεμένοι σε σύριγγα, ενδοφλέβιους σωλήνες ή γραμμές αίματος.

- Ο αποσπώμενος εισαγωγέας πρέπει να προωθείται μόνο πάνω σε οδηγό σύρμα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς στη συσκευασία, τον καθετήρα ή τα επιμέρους εξαρτήματα (πτύκωση, σύνθλιψη, εκδορά, άνοιγμα, κ.λπ.)
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η ετικέτα έχει καταστραφεί ή φθαρεί ή είναι εν μέρει δυσανάγνωστη.
- Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή το σώμα του καθετήρα. Ενδέχεται να προκύψει αστοχία του καθετήρα από την επαφή με αιχμηρά αντικείμενα. Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση των επιδέσμων. Υπάρχει κίνδυνος κοπής ή πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.
- Μη συρράπτετε κανένα τμήμα του καθετήρα. Υπάρχει κίνδυνος κοπής της σωλήνωσης του καθετήρα ή πρόκλησης ζημιάς στο πτερυγίο συρραφής από τη διακλαδούμενη συμβολή, εάν ασκηθεί υπερβολική πίεση στον καθετήρα.
- Αποφύγετε τις απότομες ή οξείες γωνίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά το άνοιγμα των αυλών του καθετήρα.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις γραμμές αίματος, τις σύριγγες και τα πώματα διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και του συγκεκριμένου καθετήρα και πιθανόν να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου. Να χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπειρώματα) με αυτόν τον καθετήρα. Πρέπει να ελέγχετε αν ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά πριν και μετά από κάθε θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος έχουν ασφαλιστεί πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ θεραπειών.
- Η τοποθέτηση σφικτήρων κοντά στους συνδέσμους luer ή/και την πλήμνη του καθετήρα πρέπει να αποφεύγεται. Η επανειλημμένη τοποθέτηση σφικτήρων στο ίδιο σημείο του σωλήνα μπορεί να εξασθενήσει το σωλήνα.
- Μην τοποθετείτε σφικτήρα στον άξονα του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε μόνο τους σφικτήρες των προεκτάσεων γραμμής που διατίθενται μαζί με τον καθετήρα.
- Για την αποφυγή της εμβολής από αέρα, γεμίστε τη συσκευή (πραγματοποιήστε πλήρωση της συσκευής) με στείρο ηπαρινισμένο ορό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την έκτιψη ενός αυλού που έχει υποστεί απόφραξη.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μη χρησιμοποιείτε δύναμη για να εισαγάγετε ή να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα από οποιοδήποτε εξάρτημα, διότι το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Σε περίπτωση που η ακεραιότητα του οδηγού σύρματος διακυβευθεί για οποιοδήποτε λόγο, αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα ή τον εισαγωγέα θηκάριου και το οδηγό σύρμα μαζί ως ενιαίο σύνολο.
- Για την αποφυγή διάτρησης και άλλης βλάβης στα αγγεία, μην εισάγετε ή αφαιρείτε βίαια το οδηγό σύρμα, τους διαστολεις ή το αποσπώμενο θηκάρι/εισαγωγέα με βαλβίδα.
- Μην εισάγετε το αποσπώμενο θηκάρι/εισαγωγέα με βαλβίδα βαθύτερα από όσο χρειάζεται. Ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς και τη θέση πρόσβασης μπορεί να μην είναι απαραίτητη η εισαγωγή ολόκληρου του εισαγωγέα στο αγγείο.
- Το αποσπώμενο θηκάρι/εισαγωγέας με βαλβίδα είναι σχεδιασμένο για τη μείωση της απώλειας αίματος και του κινδύνου εισαγωγής αέρα.
- Το αποσπώμενο θηκάρι/εισαγωγέας με βαλβίδα δεν προορίζεται για χρήση στις αρτηρίες.
- Οι διαστολεις και οι καθετήρες πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι/εισαγωγέα. Εάν αφαιρεθούν γρήγορα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στα μέρη της βαλβίδας με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσω της βαλβίδας.
- Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Προσέχετε τις αιχμηρές γωνίες.
- Μην το χρησιμοποιείτε αν τα εξαρτήματα ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά, παραμόρφωση, αποχρωματισμό, στίγματα ή ελλείψεις πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της εκτύπωσης του προϊόντος.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά. Μην προχωρείτε εάν νιώθετε αντίσταση ή αν τα στοιχεία δεν αρμόζουν μεταξύ τους.
- Εξετάστε όλες τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή.
- Απορρίψτε τον βιοκίνδυνο σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.
- Εξετάστε τη συσκευή αφού αφαιρεθεί από τον ασθενή ώστε να βεβαιωθείτε πως δεν έχουν παραμείνει υλικά κατάλοιπα εντός του ασθενούς.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΣΕ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:**

- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη σε οποιοδήποτε μέρος της σωλήνωσης του καθετήρα. Εναλλακτικά προτιμήστε χλωροεξιδίνη.
- Ανατρέξτε στη ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΘΕΣΗΣ για την πλήρη λίστα των προτεινόμενων αντισηπτικών παραγόντων.

#### **ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:**

- Αγγειακή θρόμβωση
- Αιμάτωμα
- Αιμάτωμα μεσοθωράκιου
- Αιμοθώρακας
- Αιμορραγία
- Αιμορραγία
- Απόφραξη της μηριαίας φλέβας

- Αρτηριακή διάτρηση
- Βακτηριαμία
- Βλάβη μηριαίων νεύρων
- Βλάβη της μηριαίας αρτηρίας
- Διάτρηση αγγείου ή σπλάχνων
- Διαχωρισμός ή απόφραξη της καρωτίδας αρτηρίας
- Διαχωρισμός της μηριαίας αρτηρίας
- Διεύρυνση μεσοθωράκιου
- Εμβολή από αέρα
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση κάτω άκρου
- Ενδοκαρδίτιδα
- Θάνατος
- Θρόμβωση αυλού
- Ισχαμία κάτω άκρου
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Λοίμωξη σήραγγας
- Λοίμωξη της θέσης εξόδου
- Νέκρωση της θέσης εξόδου
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Παράλυση του παλινδρομού λαρυγγικού νεύρου
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονική εμβολή
- Ρήξη αγγείου ή σπλάχνων
- Σχάση του θωρακικού πόρου
- Σχηματισμός περιβλήματος ινικής
- Τραύμα στο δεξιό κόλπο
- Τραυματισμός του βραχιόνιου πλέγματος
- Τραυματισμός του υπεζωκότος
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Φλεγμονή, νέκρωση ή δημιουργία δερματικών ουλών πάνω από την περιοχική εμφύτευσης

### **ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:**

Η ιδανική θέση εισαγωγής για τον καθετήρα αιμοδιάλυσης μακροχρόνιας χρήσης Symtrex® είναι η δεξιά έσω σφαγιτίδα φλέβα. Παρόλο που ο καθετήρας μπορεί να τοποθετηθεί στην υποκλείδια φλέβα, η θέση αυτή δεν προτιμάται (Κατευθυντήρια οδηγία 2 Πρωτοβουλίας ποιότητας εκβάσεων αιμοκάθαρσης (DOQI) του Εθνικού Ιδρύματος Νεφρού των ΗΠΑ, K/DOQI Ενημέρωση 2006). Αν χρειαστεί, ο καθετήρας μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στη μηριαία φλέβα.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ:** Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία παραμένει κλειστή και ακέραια. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη από αναπνευστικό μηχάνημα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης της υποκλείδιας φλέβας, που ενδεχομένως να οδηγήσει σε επιπλοκές.
- Η παρατεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να σχετίζεται με στένωση της φλέβας αυτής.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ:**

#### **Μέρος Α: Διαδερμική πρόσβαση (συνήθη βήματα)**

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο ιατρό ή άλλο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό υπό την καθοδήγηση ιατρού. Οι ιατρικές διαδικασίες, τεχνικές και μέθοδοι που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν υποκαθιστούν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού κατά τη θεραπεία οποιουδήποτε ασθενούς και δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα διαθέσιμα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα. Οι Οδηγίες K-DOQI συνιστούν τη χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης για την τοποθέτηση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η εισαγωγή, διατήρηση και αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό αυστηρώς ασηπτικές συνθήκες και τεχνικές. Ακολουθείτε τα τυπικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προκειμένου να μειωθεί ο αριθμός των προσπαθειών διασωλήνωσης και των μηχανικών επιπλοκών, οι Οδηγίες του Κέντρου ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (ΚΕΕΛΠΙΝΟ) συνιστούν τη χρήση υπερηχογραφικής καθοδήγησης, εφόσον είναι διαθέσιμη. Η υπερηχογραφική καθοδήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άρτια εκπαιδευμένα σε αυτήν την τεχνική.

1. Διαλέξτε το κατάλληλο μήκος καθετήρα για να επιτύχετε την ορθή τοποθέτηση του άκρου. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα είναι σημαντική και καθορίζεται από την ανατομία του ασθενούς.
2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στην περιοχή της εισαγωγής και τη θέση σήραγγας πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή.
3. Αποκτήστε διαδερμική πρόσβαση στην επιλεγμένη φλέβα εισάγοντας τη βελόνα εισαγωγέα συνδεδεμένη σε μια σύριγγα. Μετά από την εισαγωγή στη φλέβα, αφαιρέστε τη σύριγγα, αφήνοντας τη βελόνα στη θέση της, και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας πάνω στην πλήμνη της βελόνας για να μειώσετε την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο αναρρόφησης αέρα.
4. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο ενός οδηγού σύρματος στην πλήμνη της βελόνας και περάστε το στο αγγειακό σύστημα. Το οδηγό σύρμα πρέπει να εισάγεται υπό ακτινοσκόπηση. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, οι ενδείξεις βάθους θα πρέπει να σημειώνονται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το μήκος του οδηγού σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τη σωματική διάπλαση του ασθενούς. Πρέπει να κρατάτε σταθερά και με ασφάλεια



το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία, ενδέχεται να προκληθούν αρρυθμίες. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ο ασθενής πρέπει να παραμένει συνδεδεμένος με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας και να ελέγχεται για αρρυθμίες.

5. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
6. Εκπλύνετε το διαστολέα ιστών με στείρο, φυσιολογικό ή ηπαρινομένο ορό και περάστε τον μέσα στη φλέβα πάνω από το οδηγό σύρμα.
7. Προετοιμάστε τον αποσπώμενο εισαγωγέα και εκπλύνετε τον με στείρο φυσιολογικό ή ηπαρινομένο ορό.
8. Αφαιρέστε το διαστολέα ιστών, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στο αγγείο.
9. Προωθήστε τον αποσπώμενο εισαγωγέα μέσα στη φλέβα πάνω από το οδηγό σύρμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το αποσπώμενο θηκάρι/εισαγωγέας με βαλβίδα είναι σχεδιασμένο για τη μείωση της απώλειας αίματος και του κινδύνου εισαγωγής αέρα, αλλά δεν αποτελεί αιμοστατική βαλβίδα. Το αποσπώμενο θηκάρι/εισαγωγέας δεν προορίζεται για τη δημιουργία σφράγισης διπλής κατεύθυνσης ούτε και για χρήση στις αρτηρίες. Η βαλβίδα μειώνει σημαντικά την εισαγωγή αέρα. Η βαλβίδα μειώνει σημαντικά το ρυθμό αιματικής ροής, ωστόσο ενδέχεται να υπάρξει κάποια απώλεια αίματος από τη βαλβίδα.

10. Αφαιρέστε τον αποσπώμενο διαστολέα και το οδηγό σύρμα και αφαιρέστε προσεκτικά το διαστολέα από το θηκάρι.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τυχόν ανεπαρκής διάταση του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα πάνω στο οδηγό σύρμα και δυσκολία κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την κάμψη του οδηγού σύρματος.

### **Μέρος Β: Διάνοιξη σήραγγας καθετήρα (συνήθη βήματα)**

1. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με νυστέρι. Κάντε μια δευτερεύουσα τομή στη θέση εξόδου. Βεβαιωθείτε ότι η τομή είναι αρκετά ευρεία για να περάσει ο καθετήρας και προβείτε σε διαστολή του δέρματος με αιμοστατικές λαβίδες ώστε να χωρά ο δακτύλιος, περίπου 1 cm.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για εισαγωγή στη σφαγιτίδα φλέβα, η θέση εξόδου βρίσκεται περίπου 8-10 cm κάτω από την κλείδα στο θωρακικό τοίχωμα.
2. Καταιονίστε κάθε αυλό του καθετήρα με ηπαρινομένο ορό και ελέγξτε τον για διαρροές. Συνδέστε τα ακριανά καπάκια σε κάθε σύνδεσμο luer του καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο διαχωρισμός της ροής διατηρείται μέσω των προεκτάσεων και των αυλών.
3. Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας με τους αυλούς του περιφερικού άκρου του καθετήρα. Εισαγάγετε το διάφραγμα του περιφερικού άκρου του καθετήρα στις σιαγόνες του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας μέχρι το άκρο του διαφράγματος να συναντήσει τη βάση των σιαγόνων. Διατηρήστε τη σύνδεση μεταξύ εργαλείου διάνοιξης σήραγγας και καθετήρα και σύρετε το περίβλημα διάνοιξης σήραγγας πάνω από τον καθετήρα μέχρι να σταματήσει.
4. Τοποθετήστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας μέσα στη θέση εξόδου και δημιουργήστε μια μικρή υποδόρια σήραγγα, η οποία προβάλλει στη θέση εισαγωγής. Μη δημιουργείτε σήραγγα διαμέσου του μυός. Προωθήστε το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας μέσω του πλευρικού τμήματος της τομής, προσέχοντας να μην προκληθεί βλάβη στα περιβάλλοντα αγγεία και νεύρα.
5. Οδηγήστε προσεκτικά τον καθετήρα μέσω της υποδόριας σήραγγας. Τοποθετήστε τον καθετήρα κεντρικά, επιτρέποντας την τυπική τοποθέτηση του πολυεστερικού δακτυλίου (περ. 2 cm εντός της σήραγγας).
6. Αφαιρέστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας από τον καθετήρα, σύροντας το περίβλημα διάνοιξης σήραγγας μακριά από τον καθετήρα ώστε να το αφαιρέσετε εντελώς από το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας. Αφαιρέστε προσεκτικά τις σιαγόνες του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για την αποφυγή σοβαρής βλάβης στο άκρο του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας από τον καθετήρα χωρίς να έχετε αφαιρέσει πρώτα το θηκάρι σύγκλεισης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μια σήραγγα με ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής. Κατά την εμφύτευση, αποφύγετε τις απότομες ή οξείες γωνίες, οι οποίες ενδέχεται να αποφράξουν το άνοιγμα των αυλών του καθετήρα.

### **ΜΕΡΟΣ Γ: Τεχνική εισαγωγής καθετήρα (συνήθη βήματα)**

1. Εκπλύνετε εκ νέου κάθε αυλό του καθετήρα με ηπαρινομένο ορό.
2. Εισαγάγετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα μέσω του εισαγωγέα θηκαριού με βαλβίδα και προωθήστε το μέσα στη φλέβα, πιάνοντας τον καθετήρα κοντά στο θηκάρι και με μικρές κινήσεις για την αποφυγή συστροφής, εάν χρειάζεται.
3. Τοποθετήστε τον καθετήρα. Σημείωση: Για την εισαγωγή στη σφαγιτίδα φλέβα, το περιφερικό άκρο πρέπει να τοποθετείται στον δεξιό κόλπο και η τοποθέτηση να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκόπηση για βέλτιστη ροή (Κατευθυντήρια οδηγία 2 Πρωτοβουλίας ποιότητας εκβάσεων αιμοκάθαρσης (DOQI) του Εθνικού Ιδρύματος Νεφρού των ΗΠΑ, Κ/DOQI Ενημέρωση 2006).
4. Σπάστε στα δύο τη λαβή του θηκαριού.
5. Αποσπάστε και απομακρύνετε το θηκάρι από το αγγείο και αφαιρέστε το θηκάρι από τον ασθενή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφύγετε την πρόκληση βλαβών στα αγγεία, μην αποσπάτε κανένα τμήμα του θηκαριού μέχρι να αφαιρεθεί από το αγγείο. Τραβήξτε προς τα

έξω το θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο και διαχωρίζετε το μόνο λίγα εκατοστά κάθε φορά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι φυσιολογικό να αισθανθείτε κάποια αντίσταση όταν περνάτε τον καθετήρα μέσα από τη σχισμή στη βαλβίδα. Εάν χρησιμοποιείτε διαφορετικό θηκάρι, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

#### **ΜΕΡΟΣ Δ: Αναρρόφηση καθετήρα (συνήθη βήματα)**

1. Συνδέστε σύριγγες και στις δύο επεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Προβείτε σε αναρρόφηση αίματος και από τους δύο αυλούς. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν κάποια από τις δύο πλευρές παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή ροή αίματος. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση.

2. Μόλις επιτευχθεί σωστή αναρρόφηση αίματος, βεβαιωθείτε ότι και οι δύο γραμμές προέκτασης είναι ανοιχτές και εκπλύνετε και τους δύο αυλούς με ηπαρινισμένο ορό.
3. Συνδέστε σύριγγες με αντιπηκτικό διάλυμα (σύμφωνα με τον όγκο πλήρωσης που επισημαίνεται στον καθετήρα) και εγχύστε το διάλυμα στους αυλούς του καθετήρα. Τοποθετήστε σφιγκτήρα σε κάθε σωλήνα προέκτασης. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
4. **ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΤΕ ΠΑΝΤΑ ΟΤΙ ΟΛΑ ΤΑ ΑΚΡΙΑΝΑ ΚΑΠΑΚΙΑ ΕΙΝΑΙ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΑ ΣΤΟΝ ΣΤΥΛΟ ΤΩΝ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ LUER ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ακολουθήστε τα εξής βήματα για να αποφύγετε την εμβολή από αέρα. Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι luer είναι κλειστοί μεταξύ των χρήσεων. Προβείτε σε αναρρόφηση και κατόπιν σε έκπλυση του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Απομακρύνετε τον αέρα από τον καθετήρα και από όλες τις σωληνώσεις σύνδεσης με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σφίγγετε τους σωλήνες προέκτασης μόνο με τους σφιγκτήρες που παρέχονται με τον καθετήρα αιμοδιάλυσης μακροχρόνιας χρήσης Symtrex®. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδες και μην τοποθετείτε σφιγκτήρες στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα.

5. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία. Σημείωση: Για την εισαγωγή στη σφαγίτιδα φλέβα, το περιφερικό άκρο πρέπει να τοποθετείται στον δεξιό κόλπο και η τοποθέτηση να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκόπηση για βέλτιστη ροή (Κατευθυντήρια οδηγία 2 Πρωτοβουλίας ποιότητας εκβάσεων αιμοκάθαρσης (DOQI) του Εθνικού Ιδρύματος Νεφρού των ΗΠΑ, Κ/DOQI Ενημέρωση 2006).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εξετάστε την τοποθέτηση του καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ανεπιθύμητη μετακίνηση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η παράλειψη επαλήθευσης της τοποθέτησης του καθετήρα με ακτινοσκόπηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.

6. Συρράψτε τη θέση εξόδου της σήραγγας και τη θέση εισαγωγής στη φλέβα, εάν χρειάζεται. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα με τα πτερύγια συρραφής. Για την αποφυγή απόφραξης ή κοπής του καθετήρα, μην συρράψτε κανένα τμήμα της σωλήνωσης του καθετήρα.
7. Χρησιμοποιήστε στεγανή περιδέρηση στη θέση εξόδου του καθετήρα και στη θέση εισαγωγής που έχει διανοιχθεί σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την αποφυγή μετατόπισης του δακτυλίου, είναι σημαντική η ακινητοποίηση του καθετήρα για 7 ημέρες. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.

#### **ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ:**

Προκειμένου να αποφευχθεί ο συστηματικός ηπαρινισμός, το αντιπηκτικό διάλυμα πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοδιάλυσης. Ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις και τα κυκλώματα εξωσωματικής κυκλοφορίας πριν από την έναρξη της αιμοδιάλυσης. Ο έγκαιρος εντοπισμός διαρροής είναι σημαντικός για την αποτροπή της απώλειας αίματος ή εμβολής από αέρα. Διενεργείτε τακτικούς οπτικούς ελέγχους για όσο το δυνατόν πιο έγκαιρο εντοπισμό. Μόλις εντοπιστεί διαρροή, διακόψτε τη θεραπεία αιμοδιάλυσης και προβείτε σε όλες τις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες πριν ξεκινήσετε εκ νέου τη θεραπεία. Η αιμοδιάλυση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ των θεραπειών, πρέπει να δημιουργήσετε ένα φράγμα μέσα σε κάθε αυλό του καθετήρα. Κάθε αυλός πρέπει να έχει πληρωθεί εντελώς προκειμένου να είναι αποτελεσματικό το φράγμα. Κατά τη δημιουργία του φράγματος, ακολουθείτε τα τυπικά πρωτόκολλα του νοσηλευτικού ιδρύματος.

1. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στις σύριγγες και ότι έχουν κλείσει οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων.
2. Αφαιρέστε τα πώματα από τις προεκτάσεις και εκπλύνετε τον καθετήρα με ορό για να απομακρύνετε το αίμα.
3. Συνδέστε μια σύριγγα με αντιπηκτικό διάλυμα (σύμφωνα με τον καθορισμένο όγκο πλήρωσης που επισημαίνεται στον καθετήρα) στο σύνδεσμο luer κάθε προέκτασης.

4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων και πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βεβιασμένα αέρας στον ασθενή.
5. Έγχυστε το φράγμα σε κάθε αυλό χρησιμοποιώντας την τεχνική ταχείας έγχυσης. Αφαιρέστε τις σύριγγες και τα πώματα έγχυσης των συνδέσμων luer.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Τα πώματα των συνδέσμων luer πρέπει να είναι κλειστά μεταξύ των χρήσεων. Τα πώματα των συνδέσμων luer πρέπει να ανοίγουν μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοδιάλυσης.

#### **ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ:**

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τους όγκους πλήρωσης για τον καθετήρα αιμοδιάλυσης μακροχρόνιας χρήσης Symetrex®. Λόγω της συμμετρίας του περιφερικού άκρου του καθετήρα, δεν υπάρχουν προκαθορισμένοι «αρτηριακοί» ή «φλεβικοί» αυλοί. Ο κατάλληλος όγκος αυλού (ανάλογα με το μήκος του καθετήρα) ισχύει και για τους δύο αυλούς.

**Πίνακας όγκου πλήρωσης**

Μήκος άκρου-πώματος	Όγκος αυλού
19 cm	2,1 cc
23 cm	2,3 cc
28 cm	2,5 cc
33 cm	2,6 cc
37 cm	2,8 cc
42 cm	3,2 cc

#### **ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΘΕΣΗΣ:**

Η φροντίδα και η συντήρηση του καθετήρα προϋποθέτουν σωστά εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο ακολουθεί λεπτομερές πρωτόκολλο. Ο καθετήρας είναι συμβατός με αλοιφές.

**ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ LUER ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:** Καθαρίζετε τους συνδέσμους luer του καθετήρα με κατάλληλο αντισηπτικό, αφού αφαιρέσετε το πώμα και πριν από την πρόσβαση. Επαναλαμβάνετε σε κάθε πρόσβαση ή αποσύνδεση του καθετήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη σε οποιοδήποτε μέρος της σωλήνωσης του καθετήρα. Εναλλακτικά προτιμήστε χλωροεξιδίνη.

Η ιωδιούχος ποβιδόνη υδατικής βάσης (Betadine™\*), το αραιό υδατικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (Anasert™\*), η γλυκονική χλωροεξιδίνη 4% (Hibiclens™\*, Betasept™\*) και η αλοιφή με βακτριρακίνη ψευδαργύρου (Neosporin™\*) είναι οι αντισηπτικοί παράγοντες που συνιστώνται προς χρήση με αυτόν τον καθετήρα.

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε το σημείο εξόδου με αποφρακτικό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους συνδέσμους luer και τα πώματα εκτεθειμένα για να έχει πρόσβαση το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την αιμοδιάλυση. Οι επίδεσμοι πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί. Οι ασθενείς απαγορεύεται να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν τον επίδεσμο όταν κάνουν μπάνιο, εκτός αν δοθεί οδηγία από τον ιατρό. Εάν διακυβευτεί η επικόλληση του επιδέσμου εξαιτίας υγρασίας από υπερβολική εφίδρωση ή άλλης ακούσιας ύγρανσης, πρέπει να αλλαχθεί ο επίδεσμος υπό στείρες συνθήκες από το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:**

Η απόφραξη του αυλού είναι συνήθως εμφανής όταν δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος από τον αυλό, από ανεπαρκή αιματική ροή ή/και υψηλές πιέσεις αντίστασης κατά την αιμοδιάλυση. Οι αιτίες μπορεί να περιλαμβάνουν την ακατάλληλη θέση του άκρου του καθετήρα, συστροφή του καθετήρα και θρόμβους. Για να αντιμετωπίσετε την απόφραξη, προβείτε σε ένα από τα εξής βήματα:

- Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες είναι στην ανοικτή θέση, όταν επιχειρείτε την αναρρόφηση.
- Αλλάξτε τη θέση του ασθενούς. Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, επιχειρήστε να ανοίξετε ή να κινήσετε το άκρο, εκπνέοντας έντονα τον καθετήρα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Σε περίπτωση σχηματισμού θρόμβου σε κάποιον εκ των δύο αυλών, θα πρέπει αρχικώς να επιχειρείται αναρρόφηση του θρόμβου με σύριγγα. Αν η αναρρόφηση είναι ανεπιτυχής, ο ιατρός μπορεί να χρησιμοποιήσει θρομβολυτικό διάλυμα (δηλ. TPA) για τη διάλυση του θρόμβου. Δεν πρέπει να ασκείται υπερβολική πίεση για την έκπλυση ενός αυλού που έχει υποστεί απόφραξη.

#### **ΛΟΙΜΩΞΗ:**

Η μόλυνση που σχετίζεται με καθετήρα αποτελεί σοβαρό πρόβλημα που προκαλείται από τους μόνιμους καθετήρες. Οι στείρες τεχνικές πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά. Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

Σύμφωνα με τις Οδηγίες του Κέντρου ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (ΚΕΕΛΠΝΟ) για την πρόληψη ενδαγγειακών μολύνσεων σχετιζόμενων με τον καθετήρα:

- Ακολουθήστε τις μέγιστες προφυλάξεις στείρου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σκούφου, μάσκας, αποστειρωμένης

ποδιάς, αποστειρωμένων γαντιών και αποστειρωμένου ολόσωμου χειρουργικού οθονίου για την εισαγωγή κεντρικών φλεβικών καθετήρων.

- Πριν από την εισαγωγή κεντρικών φλεβικών καθετήρων, προετοιμάστε το δέρμα με σκεύασμα >0,5% χλωροεξιδίνης με αλκοόλη. Εάν αντενδείκνυται η χρήση χλωροεξιδίνης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά βάμμα ιωδίου, ιωδιοφόρο ή 70% αλκοόλη.
- Τα αντισηπτικά πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα.
- Μετά την εισαγωγή κεντρικού φλεβικού καθετήρα, δείτε την ενότητα ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΘΕΣΗΣ για τα συμβατά αντισηπτικά.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΑΛΛΑΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:**

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο ιατρό ή άλλο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό υπό την καθοδήγηση ιατρού. Οι ιατρικές διαδικασίες, τεχνικές και μέθοδοι που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν υποκαθιστούν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού κατά τη θεραπεία οποιουδήποτε ασθενούς και δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα διαθέσιμα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα. Οι Οδηγίες K/DOQI συνιστούν τη χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης για την τοποθέτηση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να ανατρέχετε πάντα στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η εισαγωγή, διατήρηση και αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό αυστηρώς ασηπτικές συνθήκες και τεχνικές.

1. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για δερματικά ράμματα.
2. Χρησιμοποιήστε αμβλύ ή οξύ διαχωρισμό για να απελευθερώσετε το δακτύλιο από τον ιστό στη θέση εξόδου.
3. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με πρόσθια κίνηση διαμέσου του φλεβικού αυλού και εντός της καθορισμένης θέσης, εκτός αν αυτό αντενδείκνυται.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το οδηγό σύρμα πρέπει να έχει το κατάλληλο μήκος ώστε να εκτείνεται περιφερικά ως προς το άκρο του καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης.

4. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του ενώ τραβάτε προσεκτικά τον καθετήρα προς τα έξω πάνω από το σύρμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Απομακρύνετε τον καθετήρα με προσοχή. Με απότομες, σπασμοδικές κινήσεις και υπερβολική δύναμη ο καθετήρας ενδέχεται να σκιστεί.

5. Εφαρμόστε αμέσως πίεση δια χειρός στη θέση παρακέντησης μετά την αφαίρεση για να ελέγξετε την αιμορραγία.
6. Μετά από την αντικατάσταση του καθετήρα, εκπλύνετε κάθε αυλό του με διάλυμα έκπλυσης.
7. Εισάγετε έναν στυλέο σε κάθε αυλό του καθετήρα και στερεώστε τον στον καθετήρα, χρησιμοποιώντας σύνδεσμο luer lock.
8. Περάστε τους στυλεούς και τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
9. Μόλις το οδηγό σύρμα εξέλθει μέσα από το σύνδεσμο luer, κρατήστε σταθερά το οδηγό σύρμα και προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το σύρμα μέσα από την υπάρχουσα σήραγγα μέχρι να επιβεβαιωθεί η ορθή θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινοσκοπική απεικόνιση, σύμφωνα με τις οδηγίες K/DOQI.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πρέπει να κρατάτε σταθερά και με ασφάλεια το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Κατά την εισαγωγή στη σφαγιτίδα φλέβα, εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία, ενδέχεται να προκληθούν αρρυθμίες. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής στη σφαγιτίδα φλέβα, ο ασθενής πρέπει να παραμείνει συνδεδεμένος με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας και να ελέγχεται για αρρυθμίες. Μην προωθείτε τον καθετήρα και τον στυλέο στήριξης πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει διάτρηση των αγγείων ή/και αιμορραγία.

10. Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα.
11. Διατηρώντας τον καθετήρα στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά το στυλέο και τοποθετήστε αμέσως σφιγκτήρες στους σωλήνες προέκτασης.
12. Τοποθετήστε τα ακριανά καπάκια.
13. Συνδέστε σύριγγες και στις δύο επεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Προβείτε σε αναρρόφηση αίματος και από τους δύο αυλούς. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα. Μόλις επιτευχθεί σωστή αναρρόφηση του αίματος, βεβαιωθείτε ότι και οι δύο σύνδεσμοι luer είναι ανοικτοί και εκπλύνετε και τους δύο αυλούς με διάλυμα έκπλυσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ακολουθήστε τα εξής βήματα για να αποφύγετε την εμβολή από αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική βαλβίδα των ακριανών καπακιών βρίσκεται στην κλειστή θέση μεταξύ των χρήσεων. Προβείτε σε αναρρόφηση και κατόπιν σε έκπλυση του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Απομακρύνετε τον αέρα από τον καθετήρα και από όλες τις σωληνώσεις σύνδεσης με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σφίγγετε τους σωλήνες προέκτασης μόνο με τους σφιγκτήρες που παρέχονται με τον καθετήρα αιμοδιάλυσης μακροχρόνιας χρήσης Symtrex®.

Μη χρησιμοποιείτε λαβίδες και μην τοποθετείτε σφιγκτήρες στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες πάνω από τους στυλεούς.

14. Συνδέστε σύριγγες με αντιπηκτικό διάλυμα (σύμφωνα με τον καθορισμένο όγκο πλήρωσης που επισημαίνεται στον καθετήρα) και εγχύστε το διάλυμα στους αυλούς του καθετήρα. Τοποθετήστε σφιγκτήρα σε κάθε γραμμή προέκτασης.
15. Αμέσως μετά την εισαγωγή, προβείτε σε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Σημείωση: Για την εισαγωγή στη σφαγιτίδα φλέβα, το περιφερικό άκρο πρέπει να τοποθετείται στον δεξιό κόλπο και η τοποθέτηση να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκόπηση για βέλτιστη ροή (Κατευθυντήρια οδηγία 2 Πρωτοβουλίας ποιότητας εκβάσεων αιμοκάθαρσης (DOQI) του Εθνικού Ιδρύματος Νεφρού των ΗΠΑ, Κ/DOQI Ενημέρωση 2006).
16. **ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΤΕ ΠΑΝΤΑ ΟΤΙ ΟΛΑ ΤΑ ΑΚΡΙΑΝΑ ΚΑΠΑΚΙΑ ΕΙΝΑΙ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΑ ΣΤΟΝ ΣΤΥΛΟ ΤΩΝ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ LUER ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η παράλειψη επαλήθευσης της τοποθέτησης του καθετήρα με ακτινοσκόπηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.

17. Χρησιμοποιήστε ράμματα στη θέση της τομής όπως απαιτείται και αυτοκόλλητο επίδεσμο.
18. Συρράψτε τα πτερύγια στο δέρμα του ασθενούς.

#### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΤΗ ΜΗΡΙΑΙΑ ΦΛΕΒΑ:**

Για τοποθέτηση στη μηριαία φλέβα, τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα στη συμβολή της λαγονίου φλέβας και της κάτω κοιλής φλέβας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο κίνδυνος μόλυνσης μπορεί να αυξηθεί με την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι καθετήρες που είναι μεγαλύτεροι από 37 cm προορίζονται για εισαγωγή από τη μηριαία φλέβα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προκειμένου να μειωθεί ο αριθμός προσπαθειών διασωλήνωσης και μηχανικών επιπλοκών, οι Οδηγίες του Κέντρου ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (ΚΕΕΛΠΝΟ) συνιστούν τη χρήση υπερηχογραφικής καθοδήγησης, εφόσον είναι διαθέσιμη. Η υπερηχογραφική καθοδήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άρτια εκπαιδευμένα σε αυτήν την τεχνική.

1. Αξιολογήστε κατά πόσο οι περιοχές της δεξιάς και αριστερής μηριαίας φλέβας είναι κατάλληλες για τοποθέτηση καθετήρα. Ο υπέρηχος μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμος.
2. Ζητήστε από τον ασθενή να κάμψει το γόνατο της ίδιας πλευράς της εισαγωγής με το μηρό σε θέση απαγωγής και το άκρο πόδι να βρίσκεται εγκάρσια του αντίθετου ποδιού.
3. Εντοπίστε τη μηριαία φλέβα, οπίσθια/έσω της μηριαίας αρτηρίας.
4. Μεταβείτε στο Μέρος Α Διαδερμική πρόσβαση (συνήθη βήματα).
5. Μεταβείτε στο Μέρος Β Διάνοιξη σήραγγας καθετήρα (συνήθη βήματα).
6. Μεταβείτε στο Μέρος Γ Τεχνική εισαγωγής (συνήθη βήματα).
7. Μεταβείτε στο Μέρος Δ Αναρρόφηση καθετήρα (συνήθη βήματα).

#### **ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:**

Απελευθερώστε το δακτύλιο από τον περιβάλλοντα ιστό πριν από την αφαίρεση. Αφαιρέστε τον καθετήρα μέσω της θέσης εξόδου. Εφαρμόστε πίεση στην εγγύς σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία. Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε έναν επίδεσμο με τρόπο που να προωθεί τη βέλτιστη ίαση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Απομακρύνετε τον καθετήρα με προσοχή. Με απότομες, σπασμωδικές κινήσεις και υπερβολική δύναμη ο καθετήρας ενδέχεται να σκιστεί.

Απορρίψτε τον βιοκίνδυνο σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

#### **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:**

Αποθηκεύστε τον καθετήρα σε ελεγχόμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Ο καθετήρας δεν πρέπει να εκτίθεται σε διαλύτες, ιονίζουσα ή υπεριώδη ακτινοβολία. Πραγματοποιήστε κυκλική εναλλαγή του αποθέματος ώστε οι καθετήρες να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

#### **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis*. 2013 Aug;62(2):322-30

## ΕΓΓΥΗΣΗ

**Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.**

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® επιφυλάσσει το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους σύμφωνα με όλες τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.

Τα *Medcomp*® και *SYMETREX*® αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Medical Components, Inc.

## VAROVÁNÍ:

Tento katétr je určený pro použití jen s jedním výrobkem a jedním pacientem. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ, NEUPRAVUJTE ANI ZNOVU NESTERILIZUJTE. Opakované použití jakéhokoli zařízení na jedno použití je spojeno s potenciálním rizikem kontaminace zařízení, popř. infekce pacienta či uživatele nebo křížové infekce včetně, mimo jiné, přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace, křížová kontaminace nebo křížová infekce může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta. Opětovná sterilizace nebo úprava zařízení nemusí být účinná a může ohrozit strukturální integritu zařízení, případně vést k závadě zařízení, která pak může zapříčinit zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Výrobce není odpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím, úpravou nebo opakovanou sterilizací tohoto zařízení nebo příslušenství. Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení používáno jen na lékařský předpis nebo lékařem.

## POPIS ZAŘÍZENÍ:

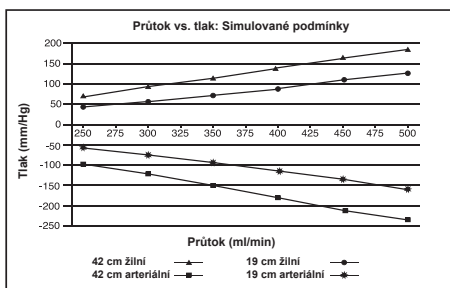
Dlouhodobý hemodialyzační katétr Symetrex® je chronický rentgenkontrastní katétr, 15,5 French, duální lumen, vyrobený z polyuretanu. Má polyesterovou retenční manžetu a dva samičí adaptéry luer. Retenční manžeta podporuje vrůstání tkáně pro ukotvení katétru v subkutánním tunelu. Adaptéry luer mají stejnou barvu, což upozorňuje na možnost obrácení tohoto katétru. Tento katétr má symetrické boční kanály s konfigurací distálního hrotu určenou k oddělení vstupního průtoku od výstupního v obou směrech.

## RYCHLOSTI RECIRKULACE:

Dlouhodobý hemodialyzační katétr Symetrex® má nižší než 1% recirkulaci průtoku vpřed a vzad při testování in vitro.

## NÍZKÝ PRŮTOK V.S. PROFIL TLAKU:

Závislost průtoku na profilu tlaku dlouhodobého hemodialyzačního katétru Symetrex® je znázorněna níže:



Data závislosti průtoku na tlaku byla získána in vitro s použitím analogu glycerinu a vody o viskozitě  $\approx 2,75$  cP.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Dlouhodobý hemodialyzační katétr Symetrex® je katétr se symetrickým hrotem a duálním lumen určený pro chronickou hemodialýzu. Může být zaváděn perkutánně. Katétr s délkou implantátu větší než 37 cm jsou indikované pro femorální umístění.

## KONTRAINDIKACE:

Tento katétr nepoužívejte v trombotizovaných cévách nebo pro subklaviální punkci při použití ventilátoru.

Toto zařízení je kontraindikováno v následujících případech:

- Použití k jakémukoli jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech.
- Známa nebo suspektní přítomnost infekce nebo septikemie související s jiným zařízením.
- Je přítomna závažná chronická obstrukční plicní nemoc.
- Tkáňové faktory v lokalizované oblasti umístění zařízení brání správné stabilizaci zařízení nebo přístupu.
- V plánovaném místě zavedení došlo k žilní trombóze nebo byl proveden vaskulární chirurgický zákrok.
- Dřívější ozáření plánovaného místa zavedení.

## VAROVÁNÍ A VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ:

- Kvalifikovaní zdravotníci musí při péči o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami, aby bylo minimalizováno riziko expozice HIV (virus lidské imunodeficiency) nebo jiným krví přenášeným patogenům. Během veškeré manipulace se zařízením je nutné striktně dodržovat sterilní metody.
- Při zavedení do femorální žíly se zvyšuje riziko vzniku infekce.
- Aby bylo minimalizováno riziko vzduchové embolie nebo extravazace, udržujte svorky katétru vždy uzavřené, když je nepoužíváte nebo když jsou připojené ke stříkačce, hadičce na stojanu nebo krevním linkám.
- Rozlepovací zavaděč se smí posouvat jen po drátěném vodiči.
- Nepoužívejte zařízení, pokud obal, katétr nebo součásti vykazují jakékoli známky poškození (zvlnění, rozdrčení, rozříznutí, otevření atd.).
- Nepoužívejte zařízení, pokud je etiketa poškozená nebo byla zničena, popř. je byt i jen částečně nečitelná.
- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo těla katétru. Při kontaktu s ostrými předměty může dojít k poškození katétru. K odstranění obvazu nepoužívejte nůžky, protože byste mohli případně

nastříhnout nebo jinak poškodit zařízení.

- Nešijte skrze žádnou část katétru. Při působení nadměrné síly na katétru hrozí nebezpečí roztržení hadičky katétru nebo poškození stehového křídélka od bifurkace.
- Vyhýbejte se ostrým nebo prudkým úhly, které by mohly ohrozit otevření lumen katétru.
- Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů zkracuje životnost konektoru, zkracuje životnost tohoto katétru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru. S tímto katétretem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitěm). Před každým zákrokem a po něm musíte zkontrolovat katétru, jestli není poškozený.
- Před každým zákrokem a mezi zákroky se přesvědčte, že jsou všechny kryty a spojení krevních linek zajištěné.
- Nenasazujte svorku blízko luerů nebo hrdla katétru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může způsobit její oslabení.
- Neaplikujte svorku na drík katétru. Používejte jen nastavovací svorky linek, které jsou přiložené ke katétru.
- Abyste předešli vzduchové embolii, naplňte zařízení před zavedením katétru sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem nebo normálním fyziologickým roztokem.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu k proplachování ucpaného lumen.
- Nezasouvejte drátěný vodič ani katétru, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.
- Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím, protože by se drát mohl zlomit nebo rozmotat. V případě, že bude drátěný vodič z nějakého důvodu ohrožený, vyjměte zaváděcí jehlu nebo zaváděcí pouzdro a drátěný vodič společně jako jeden celek.
- Chcete-li předejít perforaci nebo poškození, nezavádějte ani nevytahujte drátěný vodič, dilatátory nebo ventilové rozlepovací pouzdro/zavaděč silou.
- Nezasouvejte ventilové rozlepovací pouzdro, resp. zavaděč dál, než je nutné. V závislosti na velikosti pacienta a přístupovém místě nemusí být nutné zasunout do cévy celou délku zavaděče.
- Ventilové rozlepovací pouzdro, resp. zavaděč slouží k tomu, aby se snížila ztráta krve a riziko nasátí vzduchu.
- Ventilové rozlepovací pouzdro, resp. zavaděč není určený pro použití v tepnách.
- Dilatátory a katétrů musí být odstraněny z pouzdra, resp. zavaděče pomalu. Rychlé odstranění může poškodit prvky ventilu, takže ventilem začne protékat krev.
- Při používání tohoto zařízení buďte opatrní na ostrá místa.
- Nepoužívejte, jsou-li součástí nebo balení poškozené, zdeformované, zlomené, změnilo barvu nebo chybí, ať už před zákrokem, během něj nebo po něm, a to včetně potisku produktu.
- Neutahujte příliš. Nepokračujte, pokud cítíte odpor nebo selhává interakce mezi komponenty.
- Zkontrolujte všechna spojení a ujistěte se, že nedochází k žádným únikům.
- Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s protokolem pracoviště.
- Prohlédněte zařízení po jeho vyjmutí z pacienta, abyste se ujistili, že uvnitř pacienta nezůstal žádný cizí materiál.

#### **VAROVÁNÍ PŘED CHEMICKOU EXPOZICÍ:**

- Na žádnou část hadičky katétru nepoužívejte aceton. Preferovanou alternativou je chlorhexidin.
- Úplný seznam doporučených antiseptických činidel viz LOKÁLNÍ PÉČE.

#### **MOŽNÉ KOMPLIKACE:**

- Bakteriémie
- Cévní trombóza
- Disekce nebo okluze krční tepny
- Disekce stehenní tepny
- Endokarditida
- Hematom
- Hemomediastinum
- Hemotorax
- Hluboká žilní trombóza dolní končetiny
- Infekce v místě výstupu
- Ischemie dolní končetiny
- Krvácení
- Krvácení
- Lacerace cévy nebo vnitřních orgánů
- Lacerace ductus thoracicus
- Nekróza místa výstupu
- Ochrnutí vratného hrtnového nervu
- Okluze stehenní žíly
- Perforace cévy nebo vnitřních orgánů
- Plicní embolie
- Pneumotorax
- Poranění pleury
- Poškození brachiálního plexu
- Poškození femorálního nervu
- Poškození stehenní tepny
- Protržení tepny
- Retroperitoneální krvácení



- Rozšíření mediastina
- Smrt
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Subkutánní hematoma
- Trauma pravé síně
- Trombóza lumen
- Tunelová infekce
- Tvorba fibrinových náletů
- Vzduchová embolie
- Zánět, nekróza nebo jizvení kůže nad místem implantace

#### **MÍSTA ZAVEDENÍ:**

Ideálním místem pro zavedení dlouhodobého hemodialyzačního katétru Symetrex® je v pravé vnitřní jugulární žíle. Ačkoli tento katétr může být zaveden do podklíčkové žíly, není to preferováno (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006). Katétr může být podle potřeby zaveden do stehenní žíly.

**STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM:** Obsah je sterilní a nepyrogeenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Nepoužívejte katétr, pokud je obal poškozený nebo byl otevřený.

#### **UPOZORNĚNÍ:**

- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumothoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.
- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

#### **POKYNY PRO VÝMĚNU KATÉTRU:**

##### **Část A: Perkutánní přístup (běžné kroky)**

Zavést tento katétr, manipulovat s ním a odstranit ho smí pouze kvalifikovaný atestovaný lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotník pod dohledem lékaře. Zdravotnické postupy, technika a metody popsané v tomto návodu k použití nenahrazují zkušenosti a úsudek lékaře při zákroku na libovolném konkrétním pacientovi, ani nepředstavují dostupné, výhradně lékařsky přijatelné protokoly. Zásady K-DOQI Guidelines doporučují používat při zavádění skiaskopickou vizualizaci.

**UPOZORNĚNÍ:** Katétr zavádějte, udržujte a odstraňujte v přísně aseptických podmínkách a přísně aseptickou technikou. Kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.

**POZNÁMKA:** Aby se snížil počet pokusů o kanylaci a rozsah mechanických komplikací, doporučují zásady CDC Guidelines používat ultrazvukové navádění, pokud je k dispozici. Ultrazvukové navádění smí používat jen osoby plně vyškolené v této technice.

1. Zvolte vhodnou délku katétru, abyste dosáhli správné polohy hrotu. Volba správné délky katétru je důležitá a je určena anatomii pacienta.
2. Než se pokusíte o zavedení, podejte do místa zavedení a místa tunelu dostatek lokálního anestetika.
3. Získejte perkutánní přístup do zvolené žíly zavedením zaváděcí jehly připojené ke stříkačce. Po vstupu do žíly stříkačku odstraňte, jehlu přitom ponechte na místě a palcem uzavřete hrdlo jehly, abyste minimalizovali ztrátu krve a riziko nasátí vzduchu.
4. Zasuňte distální konec drátěného vodiče do hrdla jehly a zaveďte do cévy. Drátěný vodič se musí zavádět pod skiaskopickou kontrolou, a když je dosažena požadovaná poloha, je třeba zaznamenat hloubkové značky.

**UPOZORNĚNÍ:** Délka zavedeného drátěného vodiče se určuje podle velikosti pacienta. Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn. Jestliže drátěný vodič pronikne do pravé síně nebo komory, může to vést k srdečním arytmiím. Pacient musí být během celého tohoto zákroku připojen na monitor srdeční akce a monitorován s ohledem na arytmií.

5. Odstraňte jehlu a nechte drátěný vodič na místě.
6. Propláchněte dilatátor tkáně sterilním normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem a našroubujte přes drátěný vodič do žíly.
7. Připravte rozleповací zavaděč, propláchněte ho sterilním normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.
8. Odstraňte dilatátor tkáně a nechte drátěný vodič v cévě.
9. Nasuňte rozleповací zavaděč na drátěný vodič a do žíly.

**UPOZORNĚNÍ:** Ventilové rozleповací pouzdro/zavaděč slouží k tomu, aby se snížila ztráta krve a riziko nasátí vzduchu, ale nejedná se o hemostatický ventil. Ventilové rozleповací pouzdro/zavaděč není určený k vytvoření kompletního obousměrného uzavření ani k použití v tepně. Ventil podstatně omezuje nasávání vzduchu. Ventil podstatně snižuje rychlost průtoku krve, ale určité množství krve se skrze něj může ztratit.

10. Odstraňte rozleповací dilatátor a drátěný vodič a jemně vytáhněte dilatátor z pouzdra.

**UPOZORNĚNÍ:** Nedostatečná tkáňová dilatace může způsobit kompresi

lumen katétru proti drátěnému vodiči a způsobit tak potíže při zavádění a odstraňování drátěného vodiče z katétru. To může vést k ohnutí drátěného vodiče.

### **Část B: Tunelový katétr (běžné kroky)**

1. Zvětšíte místo pro kožní vstup skalpelem. V místě výstupu proveďte sekundární incizi. Dbejte na to, aby incize byla dostatečně široká pro zavedení katétru, a dilatujte kůži s hemostázou, abyste mohli umístit manžetu, přibližně 1 cm. **POZNÁMKA:** Při jugulárním zavedení je místo výstupu přibližně 8-10 cm pod klíční kostí na hrudní stěně.
2. Propláchněte každý lumen katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem a zkontrolujte s ohledem na prosakování. Připojte koncovku na každou spojku typu luer na katétru. **POZNÁMKA:** Ujistěte se, že je zachován oddělený průtok pomocí prodloužení a lumenů.
3. Vyrovnajte čelisti tunelovacího nástroje s kanály distálního hrotu katétru. Vložte septum distálního hrotu katétru do čelistí tunelovacího nástroje tak, aby se hrot septa dotýkal základny čelistí. Udržujte spojení mezi tunelovacím nástrojem a katétre a zasouvejte tunelovací objímku přes katétr až na doraz.
4. Vložte tunelovací nástroj do místa výstupu a vytvořte krátký podkožní tunel vycházející na místě vstupu. Netunelujte skrz sval. Hrot tunelovacího nástroje zasouvejte do laterální části incize opatrně, abyste předešli poškození okolních cév a nervů.
5. Jemně zaveďte katétr do podkožního traktu. Umístěte proximální katétr tak, abyste mohli umístit standardní polyesterovou manžetu (cca 2 cm do vnitřku traktu).
6. Odstraňte tunelovací nástroj z katétru vysouváním tunelovací objímky ven z katétru a úplným vyjmutím tunelovacího nástroje. Jemně odstraňte čelisti tunelovacího nástroje z distálního hrotu katétru.

**UPOZORNĚNÍ:** Aby nedošlo k závažnému poškození hrotu katétru, nepokoušejte se odstranit tunelovací nástroj z katétru, aniž byste předtím odstranili uzavírací objímku.

**POZNÁMKA:** Tunel s mírným obloukem snižuje riziko zalomení. Během implantace se vyhýbejte ostrým nebo prudkým úhlům, které by mohly uzavřít otvor lumenů katétru.

### **Část C: Technika zavedení katétru (běžné kroky)**

1. Znovu vypláchněte každé lumen katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
2. Zaveďte distální část katétru do ventilového pouzdra, resp. zavaděče a zasuňte do žíly; uchopte přitom katétr blízko u pouzdra a v případě potřeby postupujte po malých krocích, abyste zabránili zalomení.
3. Umístěte katétr. **Poznámka:** Při jugulárním zavedení musí být distální hrot umístěn v pravé siní a na základě skiaskopické kontroly je třeba ověřit optimální průtok (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).
4. Rozlomte rukojeť pouzdra na poloviny.
5. Rozlepte pouzdro, vyjměte z cévy a odstraňte pouzdro z pacienta.

**UPOZORNĚNÍ:** Aby nedošlo k poškození cévy, nerozlepujte žádnou část pouzdra, dokud není pouzdro vytažené z cévy. Vytáhněte pouzdro co možná nejvíc a odtrhněte vždy jen několik centimetrů pouzdra najednou.

**POZNÁMKA:** Při tažení katétru štěrbínou na ventilu je normální, že ucítíte určitý odpor. Pokud použijete alternativní pouzdro, postupujte podle pokynů výrobce.

### **Část D: Nasávání katétru (běžné kroky)**

1. Připojte stříkačky k oběma nástavcům a otevřete svorky. Nasajte krev z obou lumen. Krev být možné nasát snadno.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud kterákoli strana vykazuje nadměrný odpor nasávání krve, může být nutné otočit katétr nebo změnit jeho polohu, aby se zajistil adekvátní proud krve. Všechny úpravy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou.

2. Jakmile dosáhnete správného nasávání krve, přesvědčte se, že jsou obě nastavovací linky odsvorkované, a vypláchněte obě lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Připojte stříkačky naplněné antikoagulačním roztokem (podle plnicího objemu vyznačeného na katétru) a aplikujte roztok do lumen katétru. Zasvorkujte každou nastavovací hadičku. Odstraňte stříkačky.
4. **VŽDY SE PŘESVĚDČTE, ŽE PO UMÍSTĚNÍ JSOU KE SPOJKÁM TYPU LUER NA KATÉTRU PŘIPOJENY OBĚ KONCOVKY.**

**UPOZORNĚNÍ:** Proveďte následující kroky, abyste předešli vzduchové embolii. Zajistěte, aby ventily luerů byly mezi použitím v zavřené poloze. Před každým použitím nasajte a pak vypláchněte katétr fyziologickým roztokem. Při každé změně připojení hadiček vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček.

**UPOZORNĚNÍ:** Nastavovací hadičky uzavírejte pouze lineárními svorkami, které se dodávají s dlouhodobým hemodialyzačním katétre Symetrex®. Nepoužívejte kleště a neuzavírejte distální část katétru.

5. Ověřte konečnou polohu umístění katétru pomocí skiaskopie nebo RTG.

Poznámka: Při jugulárním zavedení musí být distální hrot umístěn v pravé sině a na základě skiaskopické kontroly je třeba ověřit optimální průtok (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).

**POZNÁMKA:** Zkontrolujte umístění katétru a ujistěte se, že nedošlo k nežádoucímu přemístění.

**UPOZORNĚNÍ:** Neověření umístění katétru skiaskopickou kontrolou může způsobit závažné trauma nebo smrtelné komplikace.

6. V případě potřeby zašijte místo výstupu tunelu a místo zavedení do žíly. Uchyťte katétru ke kůži pomocí přišivacích křídélek. Aby nedošlo k uzavření nebo přerážnutí katétru, nešijte skrze žádnou část hadičky katétru.
7. Aplikujte na místo výstupu katétru a místo vstupu tunelu okluzivní krytí podle standardního protokolu instituce.

**POZNÁMKA:** Aby nedošlo k posunutí manžety, je nezbytné katétru na 7 dnů imobilizovat. Katétru musí být zajištěn/přišitý během celé implantace.

### **HEMODIALYZAČNÍ LÉČBA:**

Aby nedošlo k systémové heparinizaci, musí být před zákrokem odstraněn antikoagulační roztok z každého lumen. Aspirace by měla být založena na protokolu dialyzační jednotky. Před zahájením dialýzy pečlivě zkontrolujte všechny přípojky a mimotělní okruhy. Včasná detekce prosakování je důležitá k tomu, aby se zabránilo ztrátě krve nebo vzduchové embolii. V zájmu pokud možno včasného zjištění provádějte časté vizuální kontroly. Jestliže zjistíte prosakování, přerušete dialyzační léčbu, a než ji opět obnovíte, proveďte všechna potřebná nápravná opatření. Hemodialýza by se měla provádět dle pokynů lékaře. K udržení průchodnosti katétru mezi jednotlivými léčebnými procedurami musí být v každém lumen katétru vytvořena zátka. Aby byla zátka účinná, je nutné kompletně naplnit každé lumen. Při vytvoření zátky postupujte podle standardních protokolů instituce.

1. Dávejte pozor, aby ve stříkačkách nebyl žádný vzduch a svorky nástavce byly uzavřené.
2. Odstraňte krytky z nástavců a propláchněte katétru fyziologickým roztokem, abyste odstranili krev.
3. Připojte stříkačku obsahující antikoagulační roztok (se stanoveným objemem náplně vyznačeným na katétru) k lueru každého nástavce.
4. Otevřete svorky nástavce a nasajte, abyste zajistili, že do pacienta nebude přiveden žádný vzduch.
5. Injektujte zátku do každého lumen s použitím techniky rychlého bolusu, odstraňte stříkačky a uzavřete luery.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Luery musí být mezi používáním uzavřené. Luery se smí otvírat pouze pro nasávání, proplachování a dialyzační léčbu.

### **PLNICÍ OBJEM:**

Následující tabulka udává plicní objemy pro dlouhodobý hemodialyzační katétru Symetrex®. Vzhledem k symetrické povaze distálního hrotu katétru, neexistuje žádný předem určený „tepenní“ nebo „žilní“ lumen. Příslušný objem lumen (podle délky katétru) platí pro každé lumen.

**Tabulka plicních objemů**

Délka od hrotu k manžetě	Objem lumen
19 cm	2,1 cm <sup>2</sup>
23 cm	2,3 cm <sup>2</sup>
28 cm	2,5 cm <sup>2</sup>
33 cm	2,6 cm <sup>2</sup>
37 cm	2,8 cm <sup>2</sup>
42 cm	3,2 cm <sup>2</sup>

### **LOKÁLNÍ PÉČE:**

Údržba katétru a péče o něj vyžaduje dobře vyškolený kvalifikovaný personál a dodržování detailního protokolu. Katétru je kompatibilní s mastmi.

**DEZINFEKCE LUER KATÉTRU:** Po odstranění krytky a před přístupem umyjte luery katétru vhodným antiseptickým prostředkem. Proveďte při každém přístupu nebo odpojení katétru.

**UPOZORNĚNÍ:** Na žádnou část hadičky katétru nepoužívejte aceton. Preferovanou alternativou je chlorhexidin.

Antiseptickými činidly doporučenými pro používání s tímto katétre jsou jodovaný povidon na vodné bázi (Betadine™\*), naředěný vodný roztok chlornanu sodného (Anasept™\*), chlorhexidin glukonát 4 % (Hibiclens™\*, Betasept™\*) a zinková mast Bacitracin (Neosporin™\*).

Očistěte kůži okolo katétru. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a nechte nástavce, luery a krytí přístupné pro personál dialyzačního pracoviště. Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché. Pacienti nesmí plavat, sprchovat se, ani nesmí obvaz namočit v průběhu koupele, pokud to

nedovolí lékař. Jestliže dojde k narušení adheze obvazu působením vlhkosti z nadměrného pocení nebo jiného neúmyslného zvlhčení, musí zdravotnický nebo ošetřovatelský personál vyměnit obvaz ve sterilních podmínkách.

#### **UPOZORNĚNÍ NA FUNKCI KATÉTRU:**

Ucpání lumen lze obvykle poznat podle výpadku nasávání krve z lumen, nedostatečného průtoku krve nebo vysokých odporových tlaků během hemodialýzy. K příčinám může patřit neadekvátní poloha hrotu katétru, zalomení katétru nebo sraženina. Obstrukci může vyřešit jedno z následujících opatření:

- Při pokusu o nasávání ověřte, že jsou svorky v otevřené poloze.
- Změna polohy pacienta. Zakašláni pacienta.
- Pokud neexistuje žádný odpor, pokuste se otevřít hrot nebo s ním pohnout důkladným propláchnutím katétru sterilním normálním fyziologickým roztokem.
- Jestliže v některém lumen vznikne trombus, pokuste se nejprve nasát sraženinu stříkačkou. Pokud se nasátí nepodaří, může lékař zvážit použití roztoku na zředění sraženiny (např. TPA) k odstranění. K proplachování ucpaného lumen se nesmí používat nadměrná síla.

#### **INFEKCE:**

Infekce spojené s katétrem jsou u dlouhodobých katétrů vážným problémem. Je třeba vždy postupovat přísně asepticky. Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katétru by měla být léčena rychle vhodnou antibiotickou terapií.

Podle zásad CDC Guidelines pro prevenci intravaskulárních infekcí spojených s katétry:

- Při zavádění centrálních žilních katétrů používejte maximální sterilní bariéry, včetně čepice, roušky, sterilního pláště, sterilních rukavic a sterilního návleku na celé tělo.
- Před zavedením centrálního žilního katétru připravte čistou kůži pomoci >0,5% chlorhexidinového přípravku s alkoholem. Pokud existuje kontraindikace na chlorhexidin, můžete jako alternativu použít jodovou tinkturu, jodofor nebo 70% alkohol.
- Antiseptické prostředky musí před zavedením katétru zaschnout podle doporučení výrobce.
- Po zavedení centrálního žilního katétru použijte kompatibilní antiseptické prostředky podle kapitoly LOKÁLNÍ PÉČE.

#### **POKYNY PRO VÝMĚNU KATÉTRU:**

Zavést tento katétr, manipulovat s ním a odstranit ho smí pouze kvalifikovaný atestovaný lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotník pod dohledem lékaře. Zdravotnické postupy, technika a metody popsané v tomto návodu k použití nenahrazují zkušenosti a úsudek lékaře při zákroku na libovolném konkrétním pacientovi, ani nepředstavují dostupné, výhradně lékařsky přijatelné protokoly. Zásady K/DOQI Guidelines doporučují používat při zavádění skiaskopickou vizualizaci.

**UPOZORNĚNÍ:** Před vyjmutím katétru si vždy prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření.

**UPOZORNĚNÍ:** Katétr zavádějte, udržujte a odstraňujte v přísně aseptických podmínkách a přísně aseptickou technikou.

1. V případě potřeby přerušete stehy na přišivacích křídélkách podle protokolu nemocnice pro kožní stehy.
2. S použitím tupé nebo ostré disekce uvolněte manžetu z tkáně na straně výstupu.
3. Posuňte drátěný vodič pohybem vpřed skrze žilní lumen do určené polohy, pokud to není kontraindikováno.

**POZNÁMKA:** Drátěný vodič musí mít správnou délku, aby po dobu zaváděcí procedury dosahoval distálně k hrotu katétru.

4. Přidržte drátěný vodič na místě a jemně táhněte katétr po drátě.

**UPOZORNĚNÍ:** Katétr odstraňujte opatrně. Při ostrých, šhubavých pohybech a neúměrné síle se může katétr natrhnout.

5. Po odstranění okamžitě stlačte rukou místo punkce, abyste kontrolovali krvácení.
6. Propláchněte každé lumen náhradního katétru proplachovacím roztokem.
7. Vložte stylet do každého lumen katétru a přichyťte ke katéttru s použitím konektoru luer lock.
8. S použitím standardní techniky posouvejte stylety a katétr po drátěném vodiči.
9. Jakmile drátěný vodič projde ven z konektoru luer, přidržte pevně drátěný vodič a posouvejte katétr po drátě skrze existující tunel, dokud nebude potvrzeno správné umístění hrotu katétru skiaskopickou vizualizací podle zásad K/DOQI.

**UPOZORNĚNÍ:** Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn. Při jugulárním zavedení může drátěný vodič proniknout do pravé síně, což může vést k srdečním arytmiím. Pacient musí být během celého procesu jugulárního zavádění připojen na monitor srdeční akce a monitorován

s ohledem na arytmií. Nezasouvejte katétr a výztužný drát za hrot drátěného vodiče, protože by to mohlo způsobit perforaci cévy a krvácení.

10. Jakmile bude ověřena poloha, odstraňte pomalu drátěný vodič.
11. Nechte katétr na místě, jemně odstraňte stylet a okamžitě uzavřete nastavovací linky svorkami.
12. Připojte koncovky.
13. Připojte stříkačky k oběma nástavcům a otevřete svorky. Nasajte krev z obou lumen. Krev být možné nasát snadno. Jakmile dosáhnete správného nasávání krve, přesvědčte se, že jsou oba luery odsorkované, a propláchněte obě lumen proplachovacím roztokem.

**UPOZORNĚNÍ:** Proveďte následující kroky, abyste předešli vzduchové embolii. Zkontrolujte, že vnitřní ventily koncovek jsou mezi jednotlivými použitími v uzavřené poloze. Před každým použitím nasajte a pak propláchněte katétr fyziologickým roztokem. Při každé změně připojení hadiček vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček.

**UPOZORNĚNÍ:** Nastavovací hadičky uzavírejte pouze lineárními svorkami, které se dodávají s dlouhodobým hemodialyzačním katétre Symetrex®. Nepoužívejte kleště a neuzavírejte distální část katétru. Neaplikujte svorku přes stylety.

14. Připojte stříkačky naplněné antikoagulačním roztokem (podle stanoveného plnicího objemu vyznačeného na katétru) a aplikujte roztok do lumen katétru. Zastavte každou nastavovací linku.
15. Bezprodětně po zavedení provádějte všechny úpravy katétru pod skiaskopickou kontrolou. Poznámka: Při jugulárním zavedení musí být distální hrot umístěn v pravé sině a na základě skiaskopické kontroly je třeba ověřit optimální průtok (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Guideline 2, K/DOQI Update 2006).
16. **VŽDY SE PŘESVĚDČTE, ŽE PO UMÍSTĚNÍ JSOU KE SPOJKÁM TYPU LUER NA KATÉTRU PŘIPOJENY OBĚ KONCOVKY.**

**UPOZORNĚNÍ:** Neověření umístění katétru skiaskopickou kontrolou může způsobit závažné trauma nebo smrtelné komplikace.

17. Zajiďte místo incize podle potřeby a aplikujte adhezivní obvaz na rány.
18. Přišijte křídélka ke kůži pacienta.

#### **POSTUP UMÍSTĚNÍ DO FEMORÁLNÍ ŽÍLY:**

Při femorálním umístění položte pacienta na záda a zaveďte hrot katétru do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.

**UPOZORNĚNÍ:** Při zavedení do femorální žíly se zvyšuje riziko vzniku infekce.

**POZNÁMKA:** Katétrů větší než 37 cm jsou určeny pro zavedení do femorální žíly.

**POZNÁMKA:** Aby se snížil počet pokusů o kanylaci a rozsah mechanických komplikací, doporučují zásady CDC Guidelines používat ultrazvukové navádění, pokud je k dispozici. Ultrazvukové navádění smí používat jen osoby plně vyškolené v této technice.

1. Zhodnoňte pravou a levou stranu stehna s ohledem na vhodnost umístění katétru. Může vám pomoci ultrazvuk.
2. Na straně, kde je místo vstupu, nechte pacienta ohnout koleno se stehem v abdukci a s nohou umístěnou přes druhou končetinu.
3. Najděte stehenní žílu posteriorně, resp. mediálně ke stehenní tepně.
4. Přejděte na část A Perkutánní přístup (běžné kroky).
5. Přejděte na část B Tunelový katétr (běžné kroky).
6. Přejděte na část C Technika zavedení katétru (běžné kroky).
7. Přejděte na část D Nasávání katétru (běžné kroky).

#### **ODSTRANĚNÍ KATÉTRU:**

Před odstraněním uvolněte manžetu z okolní tkáně. Vytáhněte katétr z místa výstupu. Na proximální část tunelu aplikujte tlak asi 10–15 minut nebo dokud nedojde k zastavení krvácení. Sešijte incizi a znovu zakryjte obvazem způsobem, který podporuje optimální hojení.

**UPOZORNĚNÍ:** Katétr odstraňujte opatrně. Při ostrých, škubavých pohybech a neúměrné síle se může katétr natrhnout.

Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s protokolem pracoviště.

#### **SKLADOVÁNÍ:**

Skladujte při regulované pokojové teplotě. Nevystavujte působení rozpouštědel, ionizujícího záření nebo ultrafialového světla. Protáčejte zásoby tak, aby byly katétrů použity před datem expirace uvedeným na etiketě obalu.

#### **LITERATURA:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.

- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. Am J Kidney Dis. 2013 Aug;62(2):322-30

## ZÁRUKA

**Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN PODLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT JEHO VÝKON. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝT V SOULADU SE SCHVÁLENÝMI POKYNY A DLE DOPORUČENÍ LÉKAŘE, KTERÝ JEHO POUŽITÍ PŘEDEPSAL.**

Vzhledem k trvalému vylepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupnost jednotlivých modelů změně bez předchozího oznámení. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah v souladu se všemi relevantními požadavky předpisů.

*Medcomp® a SYMETREX®* jsou registrované obchodní známky společnosti Medical Components, Inc.

**UYARI:**

Bu kateter yalnızca tek üründe ve hastada kullanım içindir. YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMEN GEÇİRMİYİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanımı, cihazın kontaminasyon riski ve/veya hastanın/kullanıcının enfeksiyon ya da bir hastadan bir başkasına bulaşıcı hastalık(lar) geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere çapraz enfeksiyon riski olasılığını taşır. Kontaminasyon, çapraz kontaminasyon ve/veya çapraz enfeksiyon hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına ya da ölümüne yol açabilir. Cihazın Yeniden Sterilizasyonu veya Yeniden İşlenmesi, etkili olmayabilir ve cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya karşılığında hastanın yaralanması, rahatsızlanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek şekilde cihaz arızasına yol açabilir. Bu cihazın veya aksesuarların yeniden kullanımı, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilizasyonu nedeniyle olabilecek hasarlardan dolayı üretici sorumlu tutulamaz. Federal (ABD) yasalar, bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim direktifi kapsamında satılmasına izin verir.

**CİHAZIN TANIMI:**

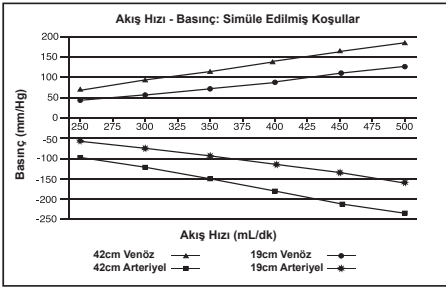
Symetrex® Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateteri, poliüretandan üretilmiş kronik, 15,5 Fransız, ikili lümen, radyopak bir kateterdir. Polyester bir tutma kafi ve iki dişi luer adaptörü vardır. Tutma kafi, subkütan tünelde kateterin tutunması için dokunun içe doğru büyümesini destekler. Luer adaptörler, bu kateterin tersine çevrilebilirliğini göstermek üzere renk olarak ayırdır. Bu kateterde her iki yönde dışa akıştan içe akışı ayırmak üzere tasarlanmış distal bir uç yapılandırmasına sahip simetrik yan kanalları vardır.

**DOLAŞIM HIZLARI:**

Symetrex® Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateteri'nin in vitro olarak test edildiğinde İleri ve Geri akışta %1'den az dolaşım hızı vardır.

**AKIŞ HIZI - BASINÇ PROFİLİ:**

Symetrex® Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateteri'nin Akış Hızı - Basınç profili aşağıda verilmektedir:



Akış Hızı - Basınç Verileri,  $\approx 2,75$  cP viskozite ile bir gliserin/su analogunu kullanarak in vitro edinilmiştir.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI:**

Symetrex® Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateteri, kronik hemodiyaliz için tasarlanmış simetrik uçlu bir ikili lümen kateterdir. Perkütan olarak takılabilir. 37 cm'den büyük implant uzunluğuna sahip kateterler, femoral yerleştirme için endikedir.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

Bu kateteri, trombozlu damarlar ya da subklavyan delinmesi için havalandırma kullanımında olduğunda kullanmayın.

Bu cihaz, şu durumlarda kontrendikedir:

- Bu talimatlarda belirtilen dışında başka bir amaçla kullanıldığında.
- Bilinen veya şüphelenilen cihazla ilişkili başka bir enfeksiyon veya septisemi mevcudiyetinde.
- Ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı olduğunda.
- Cihazın yerleştirilme alanındaki doku faktörleri, uygun stabilizasyon ve/veya erişimi önleyeceği zaman.
- Yerleştirme yapılması düşünülen bölgede venöz tromboz ya da vasküler cerrahi prosedürler meydana geldiğinde.
- Girişi yapılması düşünülen bölgede daha önce ışın tedavisi uygulanmış olması durumunda.

**UYARILAR VE GENEL ÖNLEMLER:**

- Sağlık bakım uzmanlarının, HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) ya da kanda taşınan diğer patojenlere maruz kalma riskini en aza indirmek için tüm hastaların bakımında üniversal kan ve vücut sıvısı önlemlerini uygulamaları gerekir. Cihazın her türlü kullanımı sırasında steril tekniğe sıkı şekilde uyulması gerekir.
- Enfeksiyon riski femoral ven girişi ile artar.
- Hava embolizmi ya da ekstremitasyon riskini en aza indirmek için kateter klemplerini kullanımda olmadıklarında ya da bir şırınga, IV tüpü veya kan hatlarına bağlı olduklarında her zaman kapalı tutun.
- Soyarak ayrılan introdüserin yalnızca bir kılavuz tel üzerinden

ilerletilmesi gerekir.

- Ambalaj, kateter ya da bileşenlerde herhangi bir hasar işareti (kıvrılma, ezilme, kesilme, açılma vb.) görünüyorsa cihazı kullanmayın.
- Etiket zarar görmüşse ya da bozulmuş veya kısmen okunaksız hale gelmişse cihazı kullanmayın.
- Uzatma tüpleri veya kateter gövdesi yakınında keskin aletler kullanmayın. Keskin nesnelere ile temas, kateter arızasına neden olabilir. Cihazı kesme ya da cihaza hasar verme olasılığı olduğundan sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Kateterin herhangi bir bölümünü sütünere etmeyin. Katetere aşırı kuvvet uygulanması durumunda kateter tüplerinin yırtılma ya da çataldan çıkan sütüner kanadının hasar görmesi tehlikesi vardır.
- Kateter lümenlerinin açıklığını tehlikeye düşürebilecek keskin veya sivri açılardan kaçının.
- Kan hatları, şırıngalar ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektör kullanım ömrünü azaltır, bu kateterin kullanım ömrünü kısaltır ve konektör arızasına neden olabilir. Bu kateter ile sadece Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın. Her tedavi öncesinde ve sonrasında kateterin arıza açısından incelenmesi gerekir.
- Tüm kapak ve kan hattı bağlantılarının, tedaviler öncesinde ve arasında sabitlendiğinden emin olun.
- Kateterin luerlerinin ve hub'ının yakınına klemp takmaktan kaçınılması gerekir. Tüplerin tekrar tekrar aynı konumu klemplenmesi, tüplerin zayıflamasına neden olabilir.
- Kateter milini klemplemeyin. Yalnızca kateter ile birlikte verilen hat uzatma klemplerini kullanın.
- Hava embolizminden kaçınmaya yardımcı olmak için cihazı, kateter girişinden önce steril, heparinize salin ya da normal salin çözelti ile doldurun.
- Tıkalı lümeni açmak için aşırı kuvvet uygulamayın.
- Olağan dışı dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Bu, telin kırılmasına veya sökülmesine neden olabileceği için kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken ya da bileşenden geri çekerken kuvvet uygulamayın. Herhangi bir nedenle kılavuz telin olumsuz etkilenmesi durumunda introdüser iğnesini ya da introdüser kılıfı, tek ünite olarak kılavuz tel ile birlikte çıkarın.
- Damar perforasyonu ve hasarından kaçınmak için kılavuz teli, dilatörleri ya da valfli çek-çıkarma kılıfı/introdüseri kuvvet uygulayarak yerleştirmeyin ya da çekip geri çıkarmayın.
- Valfli çek-çıkarma kılıfı/introdüseri gerekenden daha fazla ilerletmeyin. Hasta boyutuna ve erişim bölgesine bağlı olarak introdüserin tüm uzunluğunun damara yerleştirilmesi gerekmeyebilir.
- Valfli çek-çıkarma kılıf/introdüser, kan kaybını ve hava girişi riskini azaltmak için tasarlanmıştır.
- Valfli çek-çıkarma kılıf/introdüser, arteriyel kullanım için değildir.
- Dilatörlerin ve kateterlerin kılıftan/introdüserden yavaşça çıkarılmaları gerekir. Hızlı çıkarma, valften kan akışı ile sonuçlanacak şekilde valf parçalarına zarar verebilir.
- Bu cihazı kullanırken dikkatli olun. Keskin kısımların bilincinde olun.
- Kullanım öncesinde, sırasında veya sonrasında bileşenler veya paket hasarlıysa, deforme olmuşsa, renk atması varsa, bükülmüşse veya ürün belgeleri de dahil olmak üzere eksikse kullanmayın.
- Fazla sıkmayın. Direnç hissedilirse veya bileşenler arasındaki etkileşim eksikse devam etmeyin.
- Kaçak olmadığından emin olmak için tüm bağlantıları inceleyin.
- Biyolojik olarak tehlikeli maddeleri, tesis protokolü gereğince atın.
- Hastada yabancı madde kalmadığından emin olmak için hastadan çıkardıktan sonra cihazı gözden geçirin.

#### **KİMYASAL MARUZİYET UYARILARI:**

- Kateter tüplerinin herhangi bir bölümünde aseton kullanmayın. Klorheksidin, tercih edilen alternatiftir.
- Önerilen antiseptik maddelerin tam listesi için bkz. UYGULAMA YERİ BAKIMI Bölümü.

#### **OLASI KOMPLİKASYONLAR:**

- Alt ekstremitede Derin Ven Trombozu
- Alt Ekstremitede İskemisi
- Arteriyel Delinme
- Bakteremia
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Çıkış Yeri Nekrozu
- Damar veya Viskus Laserasyonu
- Damar veya Viskus Perforasyonu
- Endokardit
- Femoral Arter Diseksiyonu
- Femoral Arter Hasarı
- Femoral Sinir Hasarı



- Femoral Ven Oklüzyonu
- Fibrin Kılıf Formasyonu
- Hava Embolusu
- Hematom
- Hemomediastin
- Hemoraj
- Hemotoraks
- İmplant alanı çevresindeki ciltte İltihap, Nekroz veya Yara
- Kanama
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Karotid Arterin Diseksiyonu veya Oklüzyonu
- Lümen Trombozu
- Mediastinal Genişleme
- Ölüm
- Plöral yaralanma
- Pnömotoraks
- Pulmoner Embolizm
- Retroperitoneal Kanama
- Sağ Atriyumda Travma
- Subkutan Hematom
- Torasik Kanal Laserasyonu
- Tünel Enfeksiyonu
- Vasküler Tromboz
- Yineleyen Laringeal Sinir Paralizisi

### **GİRİŞ YERLERİ:**

Symetrex® Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateter'i yerleştirmek için ideal yer, sağ iç boyun venidir. Bu kateter, subklavyan vene yerleştirilebilse de bu, tercih edilmez ((National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Yönerge 2, K/DOQI Güncelleme 2006). Kateter ayrıca gereken şekilde Femoral Vene de yerleştirilebilir.

**ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR:** İçindekiler açılmamış, hasar görmemiş ambalajda sterildir ve pirojenik değildir. Ambalaj hasar görmüş ya da açılmışsa kateteri kullanmayın.

### **DİKKAT:**

- Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklavyan ven kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.
- Subklavyan venin uzun süreli kullanımı, subklavyan ven stenozu ile ilişkili olabilir.

### **KATETER GİRİŞİ TALİMATLARI:**

#### **Bölüm A: Perkütan Erişim (Genel Adımlar)**

Bu kateteri yalnızca yetkili, lisanslı bir hekim ya da bir hekim direktifi altındaki yetkili bir başka sağlık bakım uzmanının yerleştirmesi, manipüle etmesi ve çıkarması gerekir. Bu Kullanım Talimatları'nda genel olarak verilen tıbbi prosedürler, teknik ve yöntemler, belirli herhangi bir hastayı tedavi etmede hekimin deneyimi ve kararı yerine geçmek için amaçlanmamıştır, ne de tıbbi olarak kabul edilen mevcut protokolleri tek başına temsil etmez. K-DOQI Yönergeleri, yerleştirme için floroskopik görselleştirme kullanımını önerir.

**DİKKAT:** Kateteri katı Aseptik koşullar ve teknik altında yerleştirin, tutun ve çıkarın. Uygun olan her durumda standart hastane protokollerini uygulayın.

**NOT:** Kanülasyon girişimlerinin ve mekanik komplikasyonların sayısını azaltmak için CDC Yönergeleri, mevcut olması durumunda Ultrason Kılavuzunun kullanımını önerir. Ultrason kılavuzunun yalnızca bu teknikte tüm eğitimi almış kişilerce kullanılması gerekir.

1. Gereken uç konumlandırmasını elde etmek için uygun kateter uzunluğunu seçin. Gereken kateter uzunluğunun seçimi önemlidir ve hasta anatomisine göre belirlenecektir.
2. Giriş alanına ve tünel bölgesine giriş denemesinden önce yeterli lokal anestezi uygulayın.
3. Şırıngaya bağlı introdüser iğne yerleştirerek seçilen vene perkütan erişim edinin. Vene girildiğinde iğneyi yerinde bırakıp kan kaybı ve hava aspirasyonu riskini en aza indirmek üzere iğnenin hub'ı üzerine baş parmağı koyarak şırıngayı çıkarın.
4. Kılavuz telin distal ucunu, iğne hub'ına yerleştirin ve bunu damarlar boyunca ilerletin. Kılavuz telin Floroskopi altında yerleştirilmesi gerekir, istenen konuma ulaşıldığında derinlik işaretlerine dikkat edilmelidir.

**DİKKAT:** Yerleştirilen kılavuz tel uzunluğu, hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır. Kılavuz telin, sağ atriyum ya da ventriküle ilerlemesine izin vermek, kardiyak aritmiler ile sonuçlanabilir. Hastanın bir kardiyak monitöre bağlanması ve bu prosedür sırasında aritmi için izlenmesi gerekir.

5. Kılavuz teli yerinde bırakarak iğneyi çıkarın.
6. Doku dilatörünü; steril, normal ya da heparinize salın çözelti ile yıkayın ve kılavuz tel üzerinden vene geçirin.
7. Soyarak ayrılan introdüseri hazırlayın, soyarak ayrılan introdüseri steril, normal ya da heparinize salın ile yıkayın.
8. Kılavuz teli damarda bırakarak doku dilatörünü çıkarın.
9. Soyarak ayrılan introdüseri, kılavuz tel üzerinden vene ilerletin.

**DİKKAT:** Valfli çek-çıkarcı kılıf/introdüser, kan kaybını ve hava giriři riskini azaltmak için tasarlanmıřtır, ancak bu bir homostaz valfi deęildir. Valfli çek-çıkarcı kılıf/introdüser, komple bir iki yönlü sızdırmazlık oluřturmak için deęildir, arteriyel kullanım için de deęildir. Valf, hava giriřini büyük ölçüde azaltacaktır. Valf, kan akıřı hızını büyük ölçüde azaltacaktır, ancak valf içinden biraz kan kaybı meydana gelebilir.

10. Soyarak ayrılan dilatörü ve kılavuz teli çıkarın ve dilatörü yavařca kılıftan geri çekin.

**DİKKAT:** Yetersiz doku dilasyonu, kateter lümeninin kılavuz tele doęru sıkıřmasına neden olabilir ve bu kılavuz telin katetere yerleřtirilmesi ve çıkarılmasında zorluęa sebep olur. Bu, kılavuz telin bükülmesine neden olabilir.

### **Bölüm B: Tünel Tipi Kateter (Genel Adımlar)**

1. Kutanöz delik yerini skalpel ile geniřletin. Çıkıř yerinde ikinci bir insizyon açın. İnsizyonun, kateter sığacak kadar geniř olduęundan emin olun ve cildi, kaf sığacak řekilde yaklařık olarak 1 cm hemostatlarla dilate edin. NOT: Boyna yerleřtirme için çıkıř yeri, göęüs duvarındaki klavikulanın yaklařık 8-10 cm ařaęısındadır.
2. Kateterin her bir lümenini heparinize salın ile lavaj yapın ve sızıntı açısından kontrol edin. Her kateter lümenine uç kapakları takın. NOT: Akıř ayırımının uzatmalar ve lümenler üzerinden saęlandığında emin olun.
3. Tünelleme aracının çenelerini kateterin distal ucunun kanalları ile hizalayın. Kateterin distal ucunun septumunu, septum ucu, çenelerin tabanına gelene kadar tünelleme aracının çenelerine yerleřtirin. Tünelleme aracı ve kateter arasındaki baęlantıyı koruyun ve durana kadar kateter üzerinden tünelleme mañşonunu kaydırın.
4. Tünelleyiciyi, çıkıř yerine yerleřtirin ve yerleřtirme yerinde ortaya çıkan kısa bir subkutan tünel oluřturun. Kas içinden tünel açmayın. Tünelleyiciyi, çevre damarlar ve sinirlerde hasarı önlemek için insizyonun lateral kısmı boyunca dikkatli bir řekilde ilerletin.
5. Kateteri, subkutan traktı boyunca yavařca ilerletin. Standart polyester kaf yerleřimini saęlayarak proksimal kateteri konumlandırın (Trakt içinde yaklařık 2 cm).
6. Tünelleyiciyi, tünelleme mañşonunu kateterden kaydırarak ve tünelleme aracından tamamen uzaklařtırarak kateterden çıkarın. Tünelleme aracının çenelerini, kateterin distal ucundan yavařca çıkarın.

**UYARI:** Kateter ucunda ciddi hasarı önlemek için tünelleme aracını, kapatma kılıfını ilk olarak çıkarmadan kateterden çıkarmayı denemeyin.

**NOT:** Yumuřak arklı bir tünel, kıvrılma riskini azaltır. Kateter lümen(ler)inin açıklığı engelleyebilecek implantasyon sırasında keskin ve sivri açılardan kaçının.

### **Bölüm C: Kateter Yerleřtirme Teknięi (Genel Adımlar)**

1. Kateterin her bir lümenini heparinize salın ile yeniden yıkayın.
2. Kateterin distal bölümünü, kateteri kılıfa yakın tutarak ve gerekmesi durumunda kıvrılmayı önlemek üzere küçük adımlar kullanarak valfli kılıf introdüseri boyunca vene doęru ilerletin.
3. Kateteri konumlandırın. Not: Boyna yerleřtirme için distal ucun, optimum akıř için floroskopi ile onaylanan saę atriyum içine yerleřtirilmesi gerekir (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Yönerge 2, K/DOQI Güncelleme 2006).
4. Kılıf sapını yarıya bölün.
5. Kılıfı soyup damardan ayırın ve kılıfı hastadan çıkarın.

**DİKKAT:** Damar hasarını önlemek için damardan geri çekilene kadar kılıfın hiçbir bölümünü çekip çıkarmayın. Kılıfı mümkün olduęunca çekip çıkarın ve her seferinde sadece birkaç santimetre yrtın.

**NOT:** Kateteri, valf üzerindeki yarık boyunca çekerken biraz direnç ile karřılařmak normaldir. Alternatif bir kılıf kullanılırsa üretici talimatlarını uygulayın.

### **Bölüm D: Kateter Aspirasyonu (Genel Adımlar)**

1. Şırıngaları her iki uzantıya ve açık klemlere takın. Her iki lümendeki kanı aspire edin. Kan kolayca aspire olmalıdır.

**DİKKAT:** Herhangi bir taraf kan aspirasyonuna ařırı direnç gösterirse yeterli kan

akışını sürdürmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir. Kateter üzerindeki değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin.

2. Gereken kan aspirasyonu sağlandığında her iki uzantı hattının klemplerinin açıldığından emin olun ve her iki lümenin heparinize salin ile yıkayın.
3. Bir antikoagülan çözelti ile dolu olan şırıngaları (kateter üzerine etiketlenen doldurma hacmine göre) bağlayın ve solüsyonu, kateter lümenlerine aşılaysın. Her bir uzatma tüpünü klempleyin. Şırıngaları çıkarın.
4. YERLEŞTİRME SONRASINDA KATETER LÜERLERİNE HER İKİ UÇ KAPAĞININ DA TAKILDIĞINDAN DAİMA EMİN OLUN.

**DİKKAT:** Hava embolizminden kaçınmak için aşağıdaki adımları gerçekleştirin. Luerlerin, kullanımlar arasında kapalı olduklarından emin olun. Her kullanım öncesinde kateteri aspire edin ve salin ile lavaj yapın. Tüplerin bağlantıları değiştirildiğinde kateterdeki ve bağlı tüm tüplerdeki havayı boşaltın.

**DİKKAT:** Symetrex® Uzun Süreli Hemodiyaliz kateteri ile birlikte verilen hat içi klempler ile yalnızca uzatma tüplerini klempleyin. Forsepsleri kullanmayın ve kateterin distal bölümünü klemplemeyin.

5. Floroskopi ya da x-ışını ile kateterin yerleştirildiği nihai konumu onaylayın. Not: Boyna yerleştirme için distal ucun, optimum akış için floroskopi ile onaylanan sağ atriyum içine yerleştirilmesi gerekir (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Yönerge 2, K/DOQI Güncelleme 2006).

**NOT:** İstenmeyen şekilde yer değiştirme olmadığından emin olmak için kateter yerleşimini kontrol edin.

**DİKKAT:** Foloroskopi ile kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travmaya veya ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.

6. Tünel çıkış yerini sütüre edin ve gerekirse ven giriş yerini kapatın. Sütür kanatları ile kateteri cilde sütüre edin. Kateterin engellenmesinden ya da kesilmesinden kaçınmak için kateter tüplerinin hiçbir bölümünü sütüre etmeyin.
7. Standart kurumsal protokolü kullanarak kateter çıkış yerine ve tünellenen giriş yerine oklüziv sargı uygulayın.

**NOT:** Kafın yerinden çıkmasını önlemek için kateteri 7 gün süresince hareketsiz tutmak önemlidir. Kateterin tüm implantasyon süresince sabitlenmesi/sütüre edilmiş olması gerekir.

#### **HEMODİYALİZ TEDAVİSİ:**

Sistemik heparinizasyondan kaçınmak için antikoagülan çözeltinin, tedavi öncesinde her bir lümeden boşaltılması gerekir. Aspirasyonun diyaliz ünitesi protokolüne göre olması gerekir. Diyalize başlamadan önce tüm bağlantıları ve ekstrakorporel devreleri dikkatli bir şekilde inceleyin. Kan kaybını veya hava embolizmini önlemek için erken sızıntı tespiti önemlidir. Erken tespit için sık görsel incelemeleri yürütün. Sızıntı tespit edildiğinde diyaliz tedavisini sonlandırın ve tedaviyi yeniden başlatmadan önce gerekli tüm iyileştirici eylemleri gerçekleştirin. Hemodiyalizin, hekim talimatları altında gerçekleştirilmesi gerekir.

Tedaviler arasında patensiyi sürdürmek için kateterin her lümeninde bir kilit oluşturulması gerekir. Kilidin etkili olması için her bir lümenin tamamen doldurulması gereklidir. Kilidi oluştururken standart kurumsal protokolleri uygulayın.

1. Şırıngaların havasının boşaltılmış ve uzatma klemplerinin kapalı olduğundan emin olun.
2. Kapakları uzatmalardan çıkarın ve kateteri, kanı temizlemek için salin ile yıkayın.
3. Her bir uzantının luerine antikoagülan çözelti içeren bir şırınga (katetere etiketlenen belirlenmiş doldurma hacmine göre) bağlayın.
4. Uzatma klemplerini açın ve hastanın içine havanın zorla girmediğinden emin olmak için aspire edin.
5. Hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir lümenine kilidi enjekte edin, şırıngaları ve kapak luerlerini çıkarın.

**ÖNLEM:** Luerlerin kapaklarının, kullanımlar arasında kapatılmaları gerekir. Luerlerin kapaklarının yalnızca aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açılmaları gerekir.

#### **DOLDURMA HACMİ:**

Aşağıdaki çizelge, Symetrex® Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateteri için doldurma hacimlerini genel hatlarıyla verir. Kateterin distal ucunun simetrik doğası

nedeniyle önceden belirlenen "arteriyel" ya da "venöz" lümenler yoktur. Uygun Lümen Hacmi, (kateter uzunluğuna göre) her bir lümen için geçerlidir.

### Doldurma Hacmi Çizelgesi

Uçtan Kafa Uzunluk	Lümen Hacmi
19cm	2,1cc
23cm	2,3cc
28cm	2,5cc
33cm	2,6cc
37cm	2,8cc
42cm	3,2cc

#### **UYGULAMA YERİ BAKIMI:**

Kateterin bakımı için ayrıntılı bir protokolü uygulayan iyi eğitilmiş, becerikli personel gerekir. Kateter, merhemler ile uyumludur.

**KATETER LUERİNİN DEZENFEKSİYONU:** Kateter luerlerini, kapak çıkarıldıktan sonra ve erişim öncesinde uygun antiseptik ile yıkayın. Katetere erişildiği ya da bağlantısı kesildiği her seferde uygulayın.

**UYARI:** Kateter tüplerinin herhangi bir bölümünde aseton kullanmayın. Klorheksidin, tercih edilen alternatiftir.

Aköz bazlı povidin iyodin (Betadine™\*), dilüte aköz sodyum hipoklorit çözeltisi (Anasept™\*), %4 klorheksidin glükonat (Hibiclens™\*, Betasept™\*) ve Basitrasın çinko merhem (Neosporin™\*), bu kateter ile kullanılacak önerilen antiseptik maddelerdir.

Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın ve uzantıları, luerleri ve kapakları diyaliz personelinin erişimi için açıkta bırakın. Yara sargılarının temiz ve kuru tutulmaları gerekir. Hastaların bir hekim tarafından belirtilmediği sürece yüzmemeleri, duş almamaları ya da sargıyı küvete daldırmamaları gerekir. Sargının adezyonunun aşırı terleme ya da diğer istenmeyen ıslanmadan nemlenme nedeniyle olumsuz etkilenmesi durumunda sargının, tıbbi personel ya da hemşirelik personeli tarafından steril koşullar altında değiştirilmesi gerekir.

#### **KATETER PERFORMANSI UYARISI:**

Hemodiyaliz sırasında lümeden kanı, yetersiz kan akışını ve/veya yüksek dirençli basınçlarının aspire edilmemesi durumunda lümen tıkanması genellikle barizdir. Nedenler, yetersiz kateter ucu konumunu, kateter kıvrılmasını ve tıkanıklığı içerebilir. Aşağıdakilerden biri, tıkanmayı giderebilir:

- Klemplerin, aspirasyon denemesi sırasında açık konumda olduğunu doğrulayın.
- Hastayı yeniden konumlandırın. Hastanın öksürmesini sağlayın.
- Direnç olmaması durumunda steril normal salin ile kateteri püskürterek yıkayarak ucu açmayı ya da hareket ettirmeyi deneyin.
- Herhangi bir lümeninde trombüs oluşması durumunda ilk olarak tıkanıklığı bir şırınga ile aspire etmeyi deneyin. Aspirasyonun başarısız olması durumunda hekim, tıkanıklığı çözmek üzere bir trombüs giderme çözeltisini (örn. TPA) kullanmayı göz önünde bulundurabilir. Obstrükte bir lümeneye sıvı püskürtmek için aşırı güç uygulanmaması gerekir.

#### **ENFEKSİYON:**

Kateter ile ilgili enfeksiyon, içeride kalan kateterlerin ciddi bir meseledir. Her zaman steril tekniğe kesinlikle uyulması gerekir. Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak algılanan bir enfeksiyon için uygun antibiyotik terapisinin hemen uygulanması gerekir.

Kateter İle İlgili İntravasküler Enfeksiyonların Önlenmesi İçin CDC Yönergeleri gereğince:

- Bir başlığın, maskenin, steril önlüklerin ve steril tüm vücut örtüsü kullanımı dahil merkez venöz kateterlerin yerleştirilmesi için maksimum steril bariyer önlemlerini kullanın.
- Merkez venöz kateterin yerleştirilmesinden önce alkol ile %0,5 klorheksidin hazırlığı ile cildi temizleyerek hazırlayın. Klorheksidin'de bir kontrendikasyon olması durumunda iyodin tentürü, iyodofor ya da %70 alkol alternatif olarak kullanılabilir.
- Kateteri yerleştirmeden önce üreticinin önerisi gereğince antiseptiklerin kurumasına izin verilmesi gerekir.
- Merkez venöz kateter yerleştirmesinden sonra uyumlu antiseptikler için bkz. UYGULAMA ALANI BAKIMI.

### **KATETER DEĞİŞİMİ TALİMATLARI:**

Bu kateteri yalnızca yetkili, lisanslı bir hekim ya da bir hekim direktifi altındaki yetkili bir başka sağlık bakım uzmanının yerleştirmesi, manipüle etmesi ve çıkarması gerekir. Bu Kullanım Talimatları'nda genel olarak verilen tıbbi prosedürler, teknik ve yöntemler, belirli herhangi bir hastayı tedavi etmede hekimin deneyimi ve kararı yerine geçmek için amaçlanmamıştır, ne de tıbbi olarak kabul edilen mevcut protokolleri tek başına temsil etmez. K/DOQI Yönergeleri, yerleştirme için floroskopik görselleştirme kullanımını önerir.

**DİKKAT:** Kateteri çıkarmadan önce hastane veya birim protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirilmelidir.

**DİKKAT:** Kateteri katı Aseptik koşullar ve teknik altında yerleştirin, tutun ve çıkarın.

1. Gerekmesi durumunda cilt sütürleri için hastane protokolünü uygulayarak sütürleri, sütür kanatlarından kesin.
2. Kafi, çıkış yerindeki dokudan ayırmak için künt ya da keskin diseksiyon uygulayın.
3. Kontrendike olmadığı sürece venöz lümen aracılığıyla kılavuz teli ileri doğru belirlenen konuma ilerletin.

**NOT:** Kılavuz telin, yerleştirme prosedürünün süresi için kateter ucuna distal uzanması için kılavuz telin, gereken uzunlukta olması gerekir.

4. Kateteri, tel üzerinden yavaşça çekip çıkararak kılavuz teli yerinde tutun.

**DİKKAT:** Kateteri dikkatli çıkarın. Keskin, ani hareketler ve aşırı kuvvet, kateteri yırtabilir.

5. Kanamayı kontrol etmek üzere çıkarma sonrasında delme bölgesine hemen manuel basınç uygulayın.
6. Yıkama çözeltisi ile yerleştirme kateterinin her bir lümenini yıkayın.
7. Kateterin her bir lümenine bir stilet yerleştirin ve luer kilit konektörü kullanarak katetere sabitleyin.
8. Standart tekniği kullanarak stiletleri ve kateteri kılavuz tel üzerinde ilerletin.
9. Luer konektör aracılığıyla kılavuz tel mevcut olduğunda K/DOQI yönergeler gereğince floroskopik görselleştirme ile gereken kateter ucu konumlandırması onaylanana kadar mevcut tünel aracılığıyla kılavuz teli sağlam şekilde tutun ve kateteri tel üzerinden ilerletin.

**DİKKAT:** Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır. Boyna yerleştirme için kılavuz telin, sağ atriyumuna ilerlemesine izin vermek, kardiyak aritmiler ile sonuçlanabilir. Hastanın bir kardiyak monitöre bağlanması ve boyna yerleştirme prosedürü sırasında aritmi için izlenmesi gerekir. Damar perforasyonuna ve/veya kanamaya neden olabileceği için kateteri ve takviyeyi, kılavuz telin ucunu geçecek şekilde ilerletmeyin.

10. Konum onaylandığında kılavuz teli yavaşça çıkarın.
11. Kateteri yerinde bırakarak stileti yavaşça çıkarın ve hemen uzatma hatlarını klempleyin.
12. Uç kapaklarını takın.
13. Şırıngaları her iki uzantıya ve açık klemlere takın. Her iki lümendeki kanı aspire edin. Kan kolayca aspire olmalıdır. Gereken kan aspirasyonu sağlandığında her iki luerin klemlerinin açıldığından emin olun ve her iki lümeni yıkama çözeltisi ile yıkayın.

**DİKKAT:** Hava embolizminden kaçınmak için aşağıdaki adımları gerçekleştirin. Kullanımlar arasında uç kapaklarındaki dahili valfin kapalı pozisyonda olduğundan emin olun. Her kullanım öncesinde kateteri aspire edin ve salin ile lavaj yapın. Tüplerin bağlantıları değiştirildiğinde kateterdeki ve bağlı tüm tüplerdeki havayı boşaltın.

**DİKKAT:** Symetrex® Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateteri ile birlikte verilen hat içi klemler ile yalnızca uzatma tüplerini klempleyin. Forsepsleri kullanmayın ve kateterin distal bölümünü klemplemeyin. Stiletler üzerinde klemplemeyin.

14. Bir antikoagülan çözelti ile dolu olan şırıngaları (kateter üzerine etiketlenen şekilde belirlenmiş doldurma hacmine göre) bağlayın ve solüsyonu, kateter lümenlerine aşılayın. Her bir uzatma hattını klempleyin.
15. Hemen yerleştirme sonrasında kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Not: Boyna yerleştirme için distal ucun, optimum akış için floroskopi ile onaylanan sağ atriyum içine yerleştirilmesi gerekir (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) Yönerge 2, K/DOQI Güncelleme 2006).
16. YERLEŞTİRME SONRASINDA KATETER LÜERLERİNE HER İKİ UÇ KAPAĞININ DA TAKILDIĞINDAN DAİMA EMİN OLUN.

**DİKKAT:** Foloroskopi ile kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travmaya veya ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.

17. Gereken şekilde insizyon bölgesini sütüre edin ve yapışkan yara sargısı uygulayın.
18. Kanatları hastanın cildine sütüre edin.

### **FEMORAL VEN YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ:**

Femoral yerleştirme için hastayı sırtüstü konumlandırın ve kateter ucunu, ilyak ven ve inferiyör vena cava kesişimine yerleştirin.

**UYARI:** Enfeksiyon riski femoral ven girişi ile artar.

**NOT:** 37 cm'den büyük kateterler, femoral damar yerleşimi için amaçlanmamıştır.

**NOT:** Kanülasyon girişimlerinin ve mekanik komplikasyonların sayısını azaltmak için CDC Yönergeleri, mevcut olması durumunda Ultrason Kılavuzunun kullanımını önerir. Ultrason kılavuzunun yalnızca bu teknikte tüm eğitimi almış kişilerce kullanılması gerekir.

1. Kateter yerleştirme ile ilişkili uygunluk için sağ ve sol femoral alanları değerlendirin. Ultrason yardımcı olabilir.
2. Giriş bölgesi ile aynı bölgede hastanın kalçasının dışarı çekildiği ve ayağının diğer bacağa yerleştirildiği şekilde dizini bükmesini sağlayın.
3. Femoral veni, femoral artere posterior/medyal olarak yerleştirin.
4. Bölüm A Perkütan Erişim'e (Genel Adımlar) gidin.
5. Bölüm B Tünel Tipi Kateter'e (Genel Adımlar) gidin.
6. Bölüm C Kateter Yerleştirme Tekniği'ne (Genel Adımlar) gidin.
7. Bölüm D Kateter Aspirasyonu'na (Genel Adımlar) gidin.

### **KATETERİN ÇIKARILMASI:**

Kafı, çıkarma öncesinde çevre dokudan serbest bırakın. Çıkış alanından kateteri çekin. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın. İnsizyonu sütüre edin ve optimal iyileşme sağlayacak şekilde sargı uygulayın.

**DİKKAT:** Kateteri dikkatli çıkarın. Keskin, ani hareketler ve aşırı kuvvet, kateteri yırtabilir.

Biyolojik olarak tehlikeli maddeleri, tesis protokolü gereğince atın.

### **SAKLAMA:**

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona ya da ultraviyole ışığa maruz bırakmayın. Envanterde rotasyon uygulayın, böylelikle kateterler ambalaj etiketindeki son kullanma tarihinden önce kullanılabilir.

### **REFERANSLAR:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. Artificial Organs 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. JVAD Spring 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. Am J Kidney Dis. 2013 Aug;62(2):322-30

## **GARANTİ**

**Medcomp® BU ÜRÜNÜN İLGİLİ STANDARTLARA VE SPESİFİKASYONLARA GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTANIN DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.**

Ürünün sürekli iyileştirilmesi nedeniyle fiyatlar, özellikler ve mevcut modellerde bildirimde bulunmaksızın değişiklik yapılabilir. Medcomp® ürünlerini veya içeriklerini ilgili tüm yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp® ve SYMETREX® Medical Components, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

## UPOZORENJE:

Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi i za jednog bolesnika. NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI, OBRADIVATI NI PONOVRNO STERILIZIRATI. Ponovno korištenje proizvoda namijenjenog jednokratnoj upotrebi donosi moguću opasnost od kontaminacije uređaja i/ili opasnost od infekcije bolesnika/korisnika ili unakrsne infekcije, uključujući uz ostalo prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija, unakrsna kontaminacija i/ili unakrsna infekcija mogu dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovna sterilizacija ili obrada proizvoda možda neće biti učinkovita te može ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili dovesti do njegova oštećenja, što pak može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika. Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem, obradom ili sterilizacijom ovog proizvoda ili dodataka. Prema američkom saveznom zakonu ovim uređajem smiju rukovati samo liječnici odnosno njime se smije rukovati samo pod njihovim nadzorom.

## OPIS UREĐAJA:

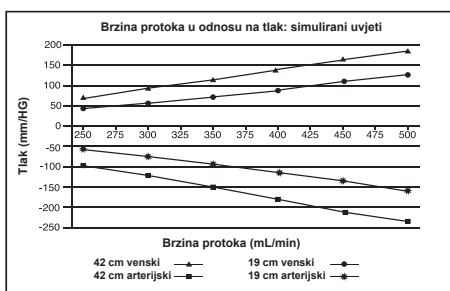
Dugotrajni kateter za hemodijalizu Symetrex® kronični je kateter s dvostrukim lumenom od 15,5 Fr, neproziran za rendgenske zrake i načinjen od poliuretana. Ima držač u obliku manšete od poliestera i dva ženska luer prilagodnika. Držač u obliku manšete potiče urastanje tkiva radi učvršćivanja katetera u potkožnom tunelu. Luer prilagodnici iste su boje da bi naglasili reverzibilnost katetera. Ovaj kateter ima simetrične bočne kanale s tako konstruiranom konfiguracijom distalnog vrha da razdvaja ulazni od izlaznog protoka u oba smjera.

## POSTOTAK RECIRKULACIJE:

Prilikom testiranja in vitro dugotrajni kateter za hemodijalizu Symetrex® ima recirkulaciju protoka prema naprijed i prema natrag manju od 1 %.

## PROFIL BRZINE PROTOKA U ODNOSU NA TLAK:

Profil brzine protoka u odnosu na tlak dugotrajnog katetera za hemodijalizu Symetrex® naveden je u nastavku:



Podaci o brzini protoka u odnosu na tlak prikupljeni su in vitro pomoću zamjenskog sredstva od glicerina/vode viskoznosti  $\approx 2,75$  cP.

## INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Dugotrajni kateter za hemodijalizu Symetrex® kateter je simetričnog vrha s dvostrukim lumenom namijenjen kroničnoj hemodijalizi. Može se umetnuti perkutano. Za katetere implantacijske dužine veće od 37 cm indicirano je femoralno umetanje.

## KONTRAINDIKACIJE:

Ne koristite ovaj kateter u tromboznim krvnim žilama ni za subklavikularnu punkciju prilikom korištenja ventilatora.

Ovaj je proizvod kontraindiciran u ovim slučajevima:

- ako se koristi za svrhu koja nije indicirana u ovim uputama
- ako se zna ili sumnja na prisutnost infekcije ili sepse uslijed prisutnosti drugog proizvoda
- ako postoji teška kronična opstruktivna bolest pluća
- ako čimbenici vezani uz tkivo u lokaliziranom području implantacije proizvoda mogu onemogućiti odgovarajuće učvršćivanje uređaja i/ili pristup njemu
- ako se na odabranom mjestu implantacije pojavi venska tromboza ili ako je izveden vaskularni kirurški postupak
- nakon zračenja odabranog mjesta umetanja

## UPOZORENJA I OPĆE MJERE OPREZA:

- Zdravstveni djelatnici prilikom brige o svim bolesnicima obavezni su slijediti univerzalne mjere opreza vezane uz rukovanje krvlju i tjelesnim tekućinama da bi na najmanju moguću mjeru sveli opasnost od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) i drugim patogenima iz krvi. Za svakog rukovanja proizvodom potrebno se strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Opasnost od infekcije povećava se umetanjem u femoralnu venu.
- Da bi se smanjila opasnost od zračne embolije ili ektravazacije, neka stezaljke katetera svakako budu zatvorene kada se kateter ne koristi

ili kada je pričvršćen na štrcaljku, cijevi infuzije ili cijevi za protok krvi.

- Odvojivi uvodnik smije se umetati samo putem žice vodilice.
- Ne koristite proizvod ako su pakiranje, kateter ili dijelovi oštećeni (savijeni, zgnječeni, odrezani, otvoreni itd.).
- Ne koristite proizvod ako su etikete oštećene, otrgnute ili djelomično nečitljive.
- U blizini cijevi produžetaka ili tijela katetera ne koristite oštre instrumente. Usljed dodira s oštrim predmetima može doći do oštećenja katetera. Ne uklanjajte omot škarama jer tako možete razrezati ili oštetiti proizvod.
- Ne šivajte nijedan dio katetera. Ako se na kateter primijeni prevelika sila, postoji opasnost od oštećenja cijevi katetera ili krila za šivanje na račvanju.
- Izbjegavajte oštre kutove koji bi mogli oštetiti otvore lumena katetera.
- Višekratnim prečvrstim stezanjem cijevi za protok krvi, štrcaljki i poklopaca skraćuje se vijek trajanja priključka i katetera te može doći do kvara priključka. Uz ovaj kateter koristite samo luer-lock priključke (s navojem). Prije i poslije svake primjene provjerite nije li kateter oštećen.
- Prije primjena i između njih provjerite jesu li svi poklopci i cijevi za protok krvi učvršćeni.
- Izbjegavajte stezanje u blizini luera i/ili koncentratora katetera. Stalnim stezanjem cijevi na istom mjestu može doći do oštećenja cijevi.
- Ne stežite tijelo katetera. Koristite samo stezaljke cijevi produžetaka koje su priložene kateteru.
- Da biste izbjegli zračnu emboliju, prije umetanja katetera napunite proizvod sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom ili običnom fiziološkom otopinom.
- Za ispiranje začepljenog lumena ne koristite preveliku silu.
- Ne umećite žicu vodilicu ili kateter ako naiđete na nepredviđen otpor.
- Ne umećite silom žicu vodilicu u neki dio niti je vadite silom iz tog dijela jer bi to moglo uzrokovati pucanje ili rasplitanje žice. Ako iz nekog razloga žica vodilica izgubi funkciju, uklonite zajedno, kao cjelinu, uvodnik u obliku igle ili cjevčice i žicu uvodnicu.
- Da biste izbjegli perforaciju i oštećenje žile, nemojte silom uvoditi ni izvlačiti žicu vodilicu, dilatatore ili odvojivu cjevčicu/uvodnik s ventilom.
- Ne umećite odvojivu cjevčicu/uvodnik s ventilom dublje nego je nužno. Ovisno o veličini bolesnika i mjestu pristupa, uvodnik možda nije nužno u žilu umetnuti cijelu dužinom.
- Odvojiva cjevčica/uvodnik s ventilom namijenjena je smanjenju krvarenja i opasnosti od ulaza zraka.
- Odvojiva cjevčica/uvodnik s ventilom nije namijenjena arterijskoj upotrebi.
- Dilatore i katetere potrebno je polako vaditi iz cjevčice/uvodnika. Brzim se vađenjem mogu oštetiti dijelovi ventila, što može uzrokovati protok krvi kroz ventil.
- Oprez tijekom upotrebe ovog uređaja. Pazite na oštre dijelove.
- Nemojte koristiti ako su komponente ili pakiranje oštećeni, izobličeni, iskrivljeni, ako im je izbljednula boja ili ako nedostaju prije, tijekom ili poslije zahvata, uključujući tisak na proizvodu.
- Nemojte previše zategnuti. Ne nastavljajte sa zatezanjem ako osjetite otpor ili nedovoljnu interakciju između komponenti.
- Pregledajte sve veze da biste utvrdili da nema curenja.
- Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.
- Pregledajte uređaj nakon što ga uklonite iz pacijenta kako biste osigurali da u pacijentu ne ostane stranih tijela.

#### **UPOZORENJA O IZLAGANJU KEMIJSKIM TVARIMA:**

- Ni na kojem dijelu cijevi katetera ne koristite aceton. Preferirano zamjensko sredstvo je klorheksidin.
- U odjeljku NJEGA MJESTA UMETANJA pronaći ćete cjelovit popis preporučenih antiseptičkih sredstava.

#### **MOGUĆE KOMPLIKACIJE:**

- bakteremija
- disekcija femoralne arterije
- disekcija ili okluzija karotidne arterije
- endokarditis
- formiranje fibrinske ovojnice
- hematoma
- hemomedijastinum
- hemotoraks
- infekcija mjesta izlaza
- infekcija tunela
- ishemija donjeg ekstremiteta
- kardijalna tamponada
- krvarenje
- krvarenje
- laceracija krvne žile ili organa
- laceracija prsnog limfovoda
- nekroza mjesta izlaza
- okluzija femoralne arterije
- oštećenje femoralne arterije
- oštećenje femoralnog živca



- ozljeda brahijalnog pleksusa
- ozljeda plućne ovojnice
- paraliza rekurentnog laringealnog živca (laringealna paraliza)
- perforacija arterije
- perforacija krvne žile ili organa
- plućna embolija
- pneumotoraks
- potkožni hematoma
- proširenje medijastinuma
- retroperitonealno krvarenje
- smrt
- srčana aritmija
- trauma desne pretkljetke
- tromboza dubokih vena donjeg ekstremiteta
- tromboza lumena
- upala ili nekroza kože ili stvaranje ožiljaka na mjestu umetanja
- vaskularna tromboza
- zračna embolija

#### **MJESTA UMETANJA:**

Idealno mjesto za umetanje dugotrajnog katetera za hemodijalizu Symetrex® jest u desnu internu jugularnu venu. Iako se ovaj kateter može umetnuti i u subklavikularnu venu, takvo se umetanje ne preporučuje (Smjernica 2 Inicijative o kvaliteti ishoda dijalize Nacionalne fondacije za bubrege (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative, DOQI), K/DOQI ažuriranje 2006.). Kateter se prema potrebi može umetnuti i u femoralnu venu.

**STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM:** Sadržaj je sterilan i nepirogen pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. Ne koristite kateter ako je pakiranje oštećeno ili otvarano.

#### **OPREZ:**

- U bolesnika kojima je potrebna ventilacijska podrška povećana je opasnost od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.
- Dugotrajno korištenje subklavikularne vene može biti povezano s njezinom stenozom.

#### **UPUTE ZA UMETANJE KATETERA:**

##### ***Dio A: perkutani pristup (standardni koraci)***

Ovaj kateter mogu umetati, rukovati njime i uklanjati ga samo kvalificirani liječnici s licencom ili kvalificirani zdravstveni djelatnici pod nadzorom liječnika. Medicinski postupci, tehnike i metode opisane u ovim Uputama za korištenje nisu zamjena za iskustvo i prosudbu liječnika prilikom liječenja bolesnika niti su jedini mogući medicinski prihvatljivi postupci. Smjernice K-DOQI preporučuju korištenje fluoroskopske vizualizacije prilikom umetanja.

**OPREZ:** kateter umećite, održavajte i uklanjajte u strogim aseptičkim uvjetima i pomoću točno određenih tehnika. Koristite standardne bolničke protokole, ako je primjenjivo.

**NAPOMENA:** da biste smanjili broj pokušaja kanilacije i mogućnost mehaničkih komplikacija, Smjernice Centara za kontrolu bolesti (CDC-a) preporučuju korištenje ultrazvučnog navođenja, ako je moguće. Ultrazvučno navođenje moraju koristiti samo osobe posve obučene za upotrebu te tehnike.

1. Odaberite kateter odgovarajuće dužine da biste pravilno namjestili vrh. Važno je odabrati kateter odgovarajuće dužine, a nju određuje anatomija bolesnika.
2. Prije pokušaja umetanja na mjesto umetanja i tuneliranja primijenite odgovarajuću lokalnu anesteziju.
3. Perkutano pristupite odabranoj veni umetanjem igle uvodnika spojene sa štrcaljkom. Kada uđete u venu, uklonite štrcaljku i ostavite iglu, pritom držeći palac preko spoja igle da biste sveli krvarenje i opasnost od ulaska zraka na najmanju moguću mjeru.
4. Umetnite distalni kraj žice vodilice u spoj igle i uvedite je u vaskulaturu. Žica vodilica umeće se pod fluoroskopijom. Kad se dosegne željeni položaj, pratite oznake za dubinu.

**OPREZ:** dužina umetnute žice vodilice ovisi o veličini bolesnika. Tijekom postupka potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu. Uvođenje žice vodilice u desnu pretkljetku ili kljetku može dovesti do srčanih aritmija. Bolesnika treba priključiti na monitor rada srca i tijekom cijelog postupka pratiti ima li aritmije.

5. Uklonite iglu, a žicu vodilicu ostavite.
6. Dilator tkiva isperite sterilnom, običnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom te ga u venu uvedite pomoću žice vodilice.
7. Pripremite odvojivi uvodnik te ga isperite sterilnom običnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom.
8. Uklonite dilator tkiva i pritom ostavite žicu vodilicu u žili.
9. Umetnite odvojivi uvodnik putem žice vodilice u venu.

**OPREZ:** odvojiva cjevčica/uvodnik s ventilom namijenjena je smanjenju krvarenja i opasnosti od ulaza zraka, ali ne funkcionira kao hemostatski ventil. Odvojiva cjevčica/uvodnik s ventilom nije namijenjena funkcioniranju kao potpuna dvosmjerna brtva niti je namijenjena arterijskom korištenju. Ventil znatno smanjuje ulaz zraka. Ventil znatno smanjuje protok krvi, no kroz njega može doći do njezina istjecanja.

10. Uklonite odvojivi dilatator i žicu vodilicu i polako izvadite dilatator iz cjevčice.

**OPREZ:** nedovoljno širenje tkiva može prouzročiti pritiskanje lumena katetera uz žicu vodilicu, što stvara poteškoće prilikom uvođenja žice vodilice u kateter i njezina vađenja. To može dovesti do savijanja žice vodilice.

#### **Dio B: tuneliranje katetera (standardni koraci)**

1. Skalpelom povećajte mjesto perforacije na koži. Napravite sekundarni rez na mjestu izlaza. Pripazite da rez bude dovoljno širok da u njega stane kateter te raširite kožu hemostatima da stane i manšeta – oko 1 cm. **NAPOMENA:** za umetanje u jugularnu venu mjesto izlaza nalazi se 8 – 10 cm ispod ključne kosti na stijenci prsnog koša.
2. Isperite lumene katetera hepariniziranim fiziološkom otopinom te provjerite istječe li što. Pričvrstite krajnju kapicu na Luerov priključak svakog katetera. **NAPOMENA:** pazite da se održi odvojenost toka kroz nastavke i lumene.
3. Poravnajte čeljusti alata za tuneliranje s kanalima distalnog vrha katetera. Umetnite septum distalnog vrha katetera u čeljusti alata za tuneliranje dok vrh septuma ne dođe do dna čeljusti. Uz tako spojene alat za tuneliranje i kateter vucite oblogu za tuneliranje preko katetera dok se ne zaustavi.
4. Instrument za tuneliranje umetnite u mjesto izlaza i stvorite kratak subkutani tunel, koji završava na mjestu umetanja. Ne tunelirajte kroz mišićno tkivo. Pažljivo gurnite vrh instrumenta za tuneliranje kroz bočni dio reza da ne oštetite okolne žile i živce.
5. Pažljivo uvedite kateter kroz subkutani prolaz. Smjestite proksimalni kateter tako da se može namjestiti i standardna manšeta od poliestera (oko 2 cm u prolazu).
6. Uklonite instrument za tuneliranje s katetera tako da ovojnica za tuneliranje skinete s katetera i posve uklonite s instrumenta za tuneliranje. Lagano uklonite čeljusti alata za tuneliranje s distalnog vrha katetera.

**UPOZORENJE:** da biste spriječili ozbiljno oštećenje vrha katetera, ne pokušavajte ukloniti alat za tuneliranje s katetera, a da prije ne uklonite oblogu.

**NAPOMENA:** za tunele s blagim lukom manji je rizik od savijanja. Tijekom implantacije izbjegavajte oštre kutove koji bi mogli začepiti otvor lumena katetera.

#### **Dio C: Tehnika umetanja katetera (standardni koraci)**

1. Ponovno isperite lumene katetera hepariniziranim fiziološkom otopinom.
2. Uvedite distalni dio katetera kroz cjevčicu uvodnika s ventilom i umetnite ga u venu; pritom primite kateter blizu cjevčice i, ako je potrebno, pomičite se sitnim pomacima da biste spriječili savijanje.
3. Namjestite kateter. Napomena: prilikom jugularnog umetanja distalni vrh mora se namjestiti u desnu pretkljetku radi optimalnog protoka, što se potvrđuje fluoroskopijom (Smjernica 2 Inicijative o kvaliteti ishoda dijalize Nacionalne fondacije za bubrege (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative, DOQI), K/DOQI ažuriranje 2006.).
4. Prelomite ručicu cjevčice napola.
5. Odvojite cjevčicu i maknite je iz žile te uklonite cjevčicu iz bolesnika.

**OPREZ:** da biste spriječili oštećenje žile, ne povlačite nijedan dio cjevčice dok je ne uklonite iz žile. Izvucite cjevčicu koliko možete i lomite ovojnicu samo po nekoliko centimetara odjednom.

**NAPOMENA:** normalno je da prilikom povlačenja katetera kroz otvor na ventilu osjetite blagi otpor. Ako se koristi zamjenska cjevčica, slijedite upute proizvođača.

#### **Dio D: aspiracija katetera (standardni koraci)**

1. Pričvrstite štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Aspirirajte krv iz oba lumena. Krv bi se trebala lako aspirirati.

**OPREZ:** ako prilikom aspiracije krvi s bilo koje strane osjetite osjetan otpor, možda će radi postizanja odgovarajućeg protoka krvi kateter trebati zakrenuti ili drukčije postaviti. Položaj katetera prilagodite uz pomoć fluoroskopije.

2. Kad utvrdite da se krv aspirira na odgovarajući način, provjerite jesu li obje cijevi produžetka nestegnute te isperite oba lumena hepariniziranim fiziološkom otopinom.
3. Spojite štrcaljke napunjene otopinom protiv zgrušavanja (volumenom za punjenje koji je naveden na kateteru) i istisnite otopinu u lumene

katetera. Stegnite cijevi produžetka. Uklonite štrcaljke.

4. NAKON POSTAVLJANJA OBAVEZNO PROVJERITE JESU LI KRAJNJE KAPICE PRIČVRŠČENE NA LUEROVE PRIKLJUČKE KATETERA.

**OPREZ:** da biste izbjegli zračnu emboliju, učinite sljedeće. Pobrinite se da lueri između dviju upotreba budu zatvoreni. Prije svake upotrebe aspirirajte pa isperite kateter fiziološkom otopinom. Prilikom svake promjene cijevi pazite da zrak izađe iz katetera i svih povezanih cijevi.

**OPREZ:** rednim stezaljkama priloženima uz dugotrajni kateter za hemodijalizu Symetrex® stegnite samo cijevi produžetaka. Ne koristite hvataljku i ne stežite distalni dio katetera.

5. Provjerite konačni položaj katetera pomoću fluoroskopije ili rendgenske snimke. Napomena: prilikom jugularnog umetanja distalni vrh mora se namjestiti u desnu pretkljetku radi optimalnog protoka, što se potvrđuje fluoroskopijom (Smjernica 2 Inicijative o kvaliteti ishoda dijalize Nacionalne fondacije za bubrege (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative, DOQI), K/DOQI ažuriranje 2006.).

**NAPOMENA:** provjerite nije li došlo do neželjenog pomicanja katetera.

**OPREZ:** ako putem fluoroskopije ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume ili kobnih komplikacija.

6. Ako je potrebno, zašijte mjesto izlaza tunela i mjesto umetanja katetera u venu. Zašijte kateter za kožu pomoću krilaca za šivanje. Da biste spriječili začepljivanje ili rezanje katetera, ne šivajte kroz dijelove cijevi katetera.
7. Na mjesto izlaza katetera i mjesto umetanja pri tuneliranju primijenite okluzivni premaz slijedeći standardni protokol ustanove.

**NAPOMENA:** da biste spriječili pomicanje manšete, kateter je važno imobilizirati sedam dana. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.

#### **LIJEČENJE HEMODIJALIZOM:**

Da biste izbjegli sistemsku heparinizaciju, prije liječenja potrebno je ukloniti otopinu za sprječavanje zgrušavanja iz lumena. Aspiracija mora biti utemeljena na protokolu uređaja za dijalizu. Prije početka dijalize pažljivo provjerite sve spojeve i izvantjelesne sklopove. Rano otkrivanje curenja važno je radi sprječavanja krvarenja ili zračne embolije. Često vizualno provjeravajte sustav da biste što prije otkrili curenja. Kad otkrijete curenje, prekinite liječenje dijalizom i prije ponovnog pokretanja liječenja poduzmite sve nužne popravne radnje. Hemodijalizu je potrebno izvoditi prema liječnikovim uputama.

Da biste zadržali prohodnost između postupaka, u svakom je lumenu katetera potrebno stvoriti blokadu. Da bi to bilo učinkovito, nužno je svaki lumen potpuno napuniti. Prilikom punjenja lumena slijedite standardne protokole ustanove.

1. Pripazite da u štrcaljkama nema zraka i da su stezaljke produžetaka zatvorene.
2. Uklonite poklopce s produžetaka i isperite kateter fiziološkom otopinom da biste uklonili krv.
3. Na luer svakog produžetka pričvrstite štrcaljku s otopinom protiv zgrušavanja (odgovarajući volumen za punjenje koji je naveden na oznaci na kateteru).
4. Otvorite stezaljke na produžetku i aspirirajte da biste bili sigurni da u bolesnika neće ući zrak.
5. Uštrcajte blokadu u oba lumena pomoću tehnike brzog bolusa, uklonite štrcaljke i poklopite luere.

**MJERE OPREZA:** lueri moraju biti začepljeni između dvije upotrebe. Lueri se otvaraju samo radi aspiracije, ispiranja i provođenja dijalize.

#### **VOLUMEN ZA PUNJENJE:**

Na sljedećem su grafikonu navedeni volumeni za punjenje za dugotrajni kateter za hemodijalizu Symetrex®. Zbog simetrične prirode distalnog vrha katetera nije unaprijed određeno koji je lumen "arterijski", a koji "venski". Odgovarajući volumen lumena (po dužini katetera) odnosi se na bilo koji od lumena.

## Grafikon volumena za punjenje

Dužina od vrha do manšete	Volumen lumena
19 cm	2,1 cm <sup>3</sup>
23 cm	2,3 cm <sup>3</sup>
28 cm	2,5 cm <sup>3</sup>
33 cm	2,6 cm <sup>3</sup>
37 cm	2,8 cm <sup>3</sup>
42 cm	3,2 cm <sup>3</sup>

### **NJEGA MJESTA UMETANJA:**

Briga za kateter i njegovo održavanje zahtijevaju dobro obučeno i stručno osoblje koje slijedi precizan protokol. Kateter je kompatibilan s mastima.

**DEZINFEKCIJA LUERA KATETERA:** Nakon uklanjanja poklopaca i prije pristupa obrišite luere katetera odgovarajućim antiseptikom. To napravite prilikom svakog pristupa kateteru ili njegova odspajanja.

**UPOZORENJE:** Ni na kojem dijelu cijevi katetera ne koristite aceton. Preferirano zamjensko sredstvo je klorheksidin.

Preporučena antiseptička sredstva za upotrebu s ovim kateterom jesu povidon jodirani na bazi vode (Betadine™\*), razrijeđena vodena otopina natrijeva hipoklorita (Anasept™\*), 4-postotni klorheksidin-glukonat (Hibiclens™\*), Betasept™\*) i cinkova mast Bacitracin (Neosporin™\*).

Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, luere i poklopce otkrivene da bi im moglo pristupiti osoblje koje izvodi dijalizu. Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi. Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati zavoje tijekom kupanja ako ih liječnik nije drugačije uputio. Ako zavoj prestane prianjati zbog vlage uslijed jakog znojenja ili nehotičnog namakanja, liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

### **MJERE OPREZA VEZANE UZ PERFORMANSE KATETERA:**

Začepljenje lumena obično je uočljivo zbog nemogućnosti aspiracije krvi iz lumena, neodgovarajućeg protoka krvi i/ili velikih tlakova otpora tijekom hemodijalize. Uzroci mogu biti neodgovarajuće namješten vrh katetera, savijanje katetera i ugrušak. Začepljenje bi se moglo otkloniti na neki od sljedećih načina:

- Prilikom pokušaja aspiracije provjerite jesu li stezaljke u otvorenom položaju.
- Bolesnika postavite u drugi položaj. Od bolesnika zatražite da se nakašlje.
- Pod uvjetom da nema otpora, pokušajte otvoriti ili pomaknuti vrh energičnim ispiranjem katetera sterilnom običnom fiziološkom otopinom.
- Ako se u bilo kojem lumenu razvije tromb, najprije ga pokušajte aspirirati štrcaljkom. Ako aspiracija ne uspije, liječnik može upotrijebiti otopinu za razlaganje trombova (npr. TPA) da bi otopio tromb. Začepljeni se lumen ne smije pokušavati ispirati korištenjem prekomjerne sile.

### **INFEKCIJA:**

Infekcija povezana s kateterom ozbiljan je problem kod unutrašnjih katetera. Potrebno se strogo pridržavati sterilne tehnike. Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućim antibioticima.

Prema Smjernicama Centara za kontrolu bolesti za sprječavanje intravaskularnih infekcija povezanih s kateterima (CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections):

- Prilikom umetanja središnjih venskih katetera koristite maksimalne mjere opreza u obliku sterilnih barijera, npr. kape, maske, sterilne pregače, sterilne rukavice i sterilne ogrtače za cijelo tijelo.
- Prije umetanja središnjeg venskog katetera očistite kožu pripremkom > 0,5-postotnog klorheksidina s alkoholom. Ako postoji kontraindikacija za korištenje klorheksidina, kao zamjena se mogu koristiti tinktura joda, jodofor ili 70-postotni alkohol.
- Prije umetanja katetera potrebno je omogućiti da se antiseptici osuše u skladu s preporukom proizvođača.
- Nakon umetanja središnjeg venskog katetera potražite kompatibilne antiseptike u odjeljku NJEGA MJESTA UMETANJA.

### **UPUTE ZA MIJENJANJE KATETERA:**

Ovaj kateter mogu umetati, rukovati njime i uklanjati ga samo kvalificirani liječnici s licencom ili kvalificirani zdravstveni djelatnici pod nadzorom liječnika. Medicinski postupci, tehnike i metode opisane u ovim Uputama

za korištenje nisu zamjena za iskustvo i prosudbu liječnika prilikom liječenja bolesnika niti su jedini mogući medicinski prihvatljivi postupci. Smjernice K/DOQI preporučuju korištenje fluoroskopske vizualizacije prilikom umetanja.

**OPREZ:** prije uklanjanja katetera uvijek se upoznajete s protokolom bolnice ili odjela, mogućim komplikacijama i načinima njihova liječenja te upozorenjima i mjerama opreza.

**OPREZ:** kateter umećite, održavajte i uklanjajte u strogim aseptičkim uvjetima i pomoću točno određenih tehnika.

1. Ako je nužno, odrežite šavove s krilaca za šivanje slijedeći protokol bolnice za šavove na koži.
2. Uklonite tkivo s manšete na mjestu izlaza pomoću tupe ili oštre disekcije.
3. Ako nema kontraindikacija, pokretom guranja umetnite žicu vodilicu kroz venski lumen na željeno mjesto.

**NAPOMENA:** žica vodilica mora biti odgovarajuće dužine tako da se može pružiti distalno u odnosu na vrh katetera tijekom postupka namještanja.

4. Držite žicu vodilicu na mjestu dok lagano vadite kateter uz žicu.

**OPREZ:** pažljivo uklonite kateter. Oštrim pokretima ili trzajima i neprimjerenom silom možete slomiti kateter.

5. Nakon uklanjanja katetera odmah rukom pritisnite mjesto vađenja radi zaustavljanja krvarenja.
6. Isperite lumene zamjenskog katetera otopinom za ispiranje.
7. U lumene katetera umetnite stilet i učvrstite za kateter pomoću priključka luer lock.
8. Pomoću standardne tehnike gurnite stilet i kateter uz žicu vodilicu.
9. Kad žica vodilica izađe kroz luer priključak, čvrsto držite žicu vodilicu i gurnite kateter uz nju i kroz postojeći tunnel tako da fluoroskopskom vizualizacijom u skladu sa smjericama K/DOQI vidite da je vrh katetera na odgovarajućem mjestu.

**OPREZ:** tijekom postupka potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu. Prilikom jugularnog umetanja uvođenje žice vodilice u desnu pretkljetku može dovesti do srčanih aritmija. Bolesnika treba priključiti na monitor rada srca i tijekom cijelog postupka jugularnog umetanja pratiti ima li aritmije. Kateter i pomoćni držač ne umećite dalje od vrha žice vodilice jer to može uzrokovati perforaciju žile i/ili krvarenje.

10. Kad vidite da je kateter na mjestu, polako uklonite žicu vodilicu.
11. Držeći kateter na mjestu, polako uklonite stilet i odmah stegnite cijevi produžetaka.
12. Pričvrstite krajnje kapice.
13. Pričvrstite štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Aspirirajte krv iz oba lumena. Krv bi se trebala lako aspirirati. Kad utvrdite da se krv aspirira na odgovarajući način, provjerite jesu li oba luera nestegnuta te isperite oba lumena otopinom za ispiranje.

**OPREZ:** da biste izbjegli zračnu emboliju, učinite sljedeće. Između upotreba provjerite je li unutarnji ventil krajnjih kapica u zatvorenom položaju. Prije svake upotrebe aspirirajte pa isperite kateter fiziološkom otopinom. Prilikom svake promjene cijevi pazite da zrak izađe iz katetera i svih povezanih cijevi.

**OPREZ:** rednim stezaljkama priloženima uz dugotrajni kateter za hemodijalizu Symetrex® stegnite samo cijevi produžetaka. Ne koristite hvataljku i ne stežite distalni dio katetera. Nemojte stezati preko stileta.

14. Spojite štrcaljke napunjene otopinom protiv zgrušavanja (volumenom za punjenje koji je naveden na kateteru) i istisnite otopinu u lumene katetera. Stegnite cijevi produžetaka.
15. Odmah nakon umetanja prilagodite položaj katetera uz pomoć fluoroskopije. Napomena: prilikom jugularnog umetanja distalni vrh mora se namjestiti u desnu pretkljetku radi optimalnog protoka, što se potvrđuje fluoroskopijom (Smjernica 2 Inicijative o kvaliteti ishoda dijalize Nacionalne fondacije za bubrege (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative, DOQI), K/DOQI ažuriranje 2006.).
16. NAKON POSTAVLJANJA OBAVEZNO PROVJERITE JESU LI KRAJNJE KAPICE PRIČVRŠĆENE NA LUEROVE PRIKLJUČKE KATETERA.

**OPREZ:** ako putem fluoroskopije ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume ili kobnih komplikacija.

17. Zašijte mjesto reza ako je to potrebno i previjte ranu.
18. Zašijte krilca za kožu bolesnika.

#### **POSTUPAK UMETANJA U FEMORALNU VENU:**

Da biste izveli femoralno umetanje, bolesnika polegnite na leđa i umetnite vrh

katetera na račvanje ilijačne vene i žile *inferior vena cava*.

**UPOZORENJE:** opasnost od infekcije povećava se umetanjem u femoralnu venu.

**NAPOMENA:** kateteri veći od 37 cm namijenjeni su za uvođenje u bedrenu venu.

**NAPOMENA:** da biste smanjili broj pokušaja kanilacije i mogućnost mehaničkih komplikacija, Smjernice Centara za kontrolu bolesti (CDC-a) preporučuju korištenje ultrazvučnog navođenja, ako je moguće. Ultrazvučno navođenje moraju koristiti samo osobe posve obučene za upotrebu te tehnike.

1. Procijenite je li za umetanje katetera pogodnije desno ili lijevo femoralno područje. U tome može pomoći ultrazvuk.
2. Neka bolesnik na onoj strani na kojoj je mjesto umetanja savine koljeno uz odmicanje bedra i stavljanje stopala preko druge noge.
3. Pronađite femoralnu venu, posteriorno/medijalno na femoralnu arteriju.
4. Prijedite na Dio A Perkutani pristup (standardni koraci).
5. Prijedite na Dio B Tuneliranje katetera (standardni koraci).
6. Prijedite na Dio C Tehnika umetanja katetera (standardni koraci).
7. Prijedite na Dio D Aspiracija katetera (standardni koraci).

#### **UKLANJANJE KATETERA:**

Prije uklanjaња odvojite manšetu od okolnog tkiva. Izvucite kateter kroz mjesto izlaza. Pritisnite proksimalni tunel približno 10 do 15 minuta ili dok ne prestane krvarenje. Zašijte rez i stavite zavoje na način koji će potaknuti optimalno zarastanje.

**OPREZ:** pažljivo uklonite kateter. Oštrim pokretima ili trzajima i neprimjerenom silom možete slomiti kateter.

Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.

#### **POHRANA:**

Pohranite na kontroliranoj sobnoj temperaturi. Ne izlažite otapalima, ionizirajućem zračenju ni ultraljubičastom svjetlu. Upravljajte inventarom tako da se kateteri upotrijebe prije datuma isteka trajanja navedenog na oznaci na pakiranju.

#### **REFERENCE:**

- Leblanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B, Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997;4:377-89.
- Hirsch D, Bergen P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997;21:349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI)
- 2011 CDC Guidelines for the prevention of IntraVascular Catheter-Related Infections.
- Patel PR et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis*. 2013 Aug;62(2):322-30

### **JAMSTVO**

**Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. BOLESNIKOVANO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO KORISTITI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE LIJEČENJE.**

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave radi trajnog usavršavanja proizvoda. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja u skladu sa svim relevantnim regulatornim zahtjevima.

*Medcomp® i SYMETREX®* registrirani su žigovi tvrtke Medical Components, Inc.



# Medical Components, Inc.

*1499 Delp Drive*

*Harleysville, PA 19438 U.S.A.*

*Tel:215-256-4201*

*Fax:215-256-1787*

*www.medcompnet.com*

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Germany

CE  
2797