



T-3 CT CATHETER TRIPLE
LUMEN HEMODIALYSIS,
APHERESIS, AND INFUSION
INSTRUCTIONS FOR USE

CATÉTER T-3 CT DE TRIPLE
LUMEN PARA HEMODIÁLISIS, AFÉRESIS Y PERFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO

CATHÉTER T-3 CT TRIPLE
LUMIÈRE POUR HÉMODIALYSE,
APHÉRÈSE ET PERFUSION
MODE D'EMPLOI

T-3 CT CATETERE A TRE
LUMI PER EMODIALISI, AFERESI E
INFUSIONE
ISTRUZIONI PER L'USO

T-3 CT DREILUMIGER
HÄMODIALYSE-, APHERESE-
UND INFUSIONSKATHETER
GEBRAUCHSANLEITUNG

T-3 CT TRIPPELLUMENKATETER
HEMODIALYS, AFERES OCH INFUSION
BRUKSANVISNING

T-3, CT KATHETER DRIEDUB-
BELE LUMEN HEMODIALYSE,
AFERESE EN INFUSIE
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

CATETER DE TRIPLO LÚMEN
T-3 CT PARA HEMODIÁLISE, AFÉRESE E INFUSÃO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ Τ-3 CT ΤΡΙΠΛΟΥ
ΑΥΛΟΥ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ,
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗ

KATÉTR T-3 CT S TROJITÝM
LUMEN PRO HEMODIALÝZU,
AFERÉZU A INFÚZI
NÁVOD K POUŽITÍ

T-3 CT KATETER ÜÇ
LÜMENLİ HEMODİYALİZ,
AFEREZ VE İNFÜZYON
KULLANIM TALİMATLARI

T-3 CT KATETER S TRI
LUMENA ZA HEMODIJALIZU, AFEREZU i INFUZIJU
UPUTE ZA UPORABU

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	12
FRENCH.....	23
ITALIAN.....	35
GERMAN.....	46
SWEDISH.....	58
DUTCH.....	69
PORTUGUESE.....	80
GREEK.....	92
CZECH.....	104
TURKISH.....	115
CROATIAN.....	126

INDICATIONS FOR USE:

- The Medcomp® T-3 CT Catheter is a triple lumen catheter indicated for use in attaining short-term vascular access for hemodialysis, apheresis. The third internal lumen is intended for infusion, power injection of contrast media and central venous pressure monitoring.
- The catheter is intended to be inserted in the jugular, femoral or subclavian vein as required. The maximum recommended infusion rate is 5ml/sec for power injection of contrast media.

DESCRIPTION:

- The T-3 CT Catheter lumens are manufactured from radiopaque thermosensitive material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility. The catheter is intended to be inserted in the jugular, femoral or subclavian vein as required.

CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is intended for short-term (less than 30 days) vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.

This device is also contraindicated:

- When the presence of device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- When the patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- When the patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- If the prospective insertion site has been previously irradiated.
- If the prospective placement site has previously suffered episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures. If local tissue factors may prevent proper device stabilization and/or access.



POTENTIAL COMPLICATIONS:


- Air Embolus
 - Bacteremia
 - Bleeding
 - Brachial Plexus Injury
 - Cardiac Arrhythmia
 - Cardiac Tamponade
 - Catheter Erosion through the Skin
 - Catheter Embolism
 - Catheter Occlusion
 - Catheter Related Sepsis
 - Central Venous Thrombosis
 - Embolism
 - Endocarditis
 - Exit Site Infection
 - Exsanguination
 - Hematoma
 - Hemorrhage
 - Hemothorax
 - Intolerance Reaction to Implanted Device
 - Laceration of the Vessel
 - Laceration of Vessels or Viscus
 - Lumen Thrombosis
 - Mediastinal Injury
 - Nerve Damage
 - Perforation of the Vessel
 - Pleural Injury
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneal Bleed
 - Right Atrial Puncture
 - Risks Normally Associated with Local or General Anesthesia, Surgery, and Post-Operative Recovery
 - Septicemia
 - Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
 - Subclavian Artery Puncture
 - Subcutaneous Hematoma
 - Superior Vena Cava Puncture
 - Thoracic Duct Laceration
 - Vascular Thrombosis
-
- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the potential complications and their emergency treatment should any of them occur.

IMPORTANT INFORMATION PERTAINING TO POWER INJECTION:

- Contrast media should be warmed to body temperature (37°C) prior to power injection.
- **Warning:** Failure to warm contrast to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.
- Vigorously flush the catheter using a 10cc or larger syringe and sterile normal saline prior to and immediately following the completion of power injection studies. This will ensure the patency of the catheter and prevent damage to the catheter. Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. Do Not proceed with the power injection study until occlusion has been cleared.
- **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injectiostudies may result in catheter failure.
- Use only the lumen marked “power injectable” for power injection of contrast media.
- Do not exceed the maximum flow rate of 5cc/sec.
- **Warning:** Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter.
- **Warning:** Exceeding the maximum flow rate of 5cc/sec may result in catheter failure and /or catheter tip displacement.
- **Warning:** The indication of power injection of contrast media implies the catheter’s ability to withstand the procedure, but does not imply the appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.
- **Warning:** If local pain, swelling, or signs of extravasation are noted, the injection procedure should be stopped immediately.

WARNINGS:

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

STERILE	EO
---------	----
- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged. 
- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

CATHETER PRECAUTIONS:

- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.

- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter in order to avoid inadvertent disconnection.
- Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- Do not infuse incompatible drugs simultaneously through the same lumen; precipitation could occur.
- Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter.
- To avoid damage to vessels and viscus prolonged infusion pressures must not exceed 25 psi (172 kPa).
- Subclavian only. Pinch-off Prevention: Percutaneous insertion of the catheter must be made into the axillary-subclavian vein at the junction of the outer and mid-third of the clavicle lateral to the thoracic outlet. The catheter must not be inserted into the subclavian vein medially, because such placement can lead to compression of the catheter between the first rib and clavicle and can lead to damage or fracture and embolization of the catheter. Fluoroscopic or radiographic confirmation of catheter tip placement can be helpful in demonstrating that the catheter is not being pinched by the first rib and clavicle.¹
- Catheters should be implanted carefully to avoid any sharp or acute angles which could compromise the opening of the catheter lumens.
- Recirculation in femoral catheters was reportedly significantly greater than in internal jugular catheters.⁵
- Cannulation of the left internal jugular vein was reportedly associated with a higher incidence of complications compared to catheter placement in the right internal jugular vein.²

INSERTION SITES:

Caution: Left sided placement in particular, may provide unique challenges due to the right angles formed by the innominate vein and the left brachiocephalic junction with the left SVC.^{3,4}

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

INTERNAL JUGULAR VEIN

- Have patient lift his/her head from the bed to define the sternomastoid muscle. Catheterization will be performed at the apex of a triangle formed between the two heads of the sternomastoid muscle. The apex should be approximately three finger breadths above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.

SUBCLAVIAN VEIN

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

FEMORAL VEIN

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

- **Note:** For femoral placement, monitor patient closely for thrombosis, infection, and bleeding. Femoral vein insertion should be left in place for no longer than three days.

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

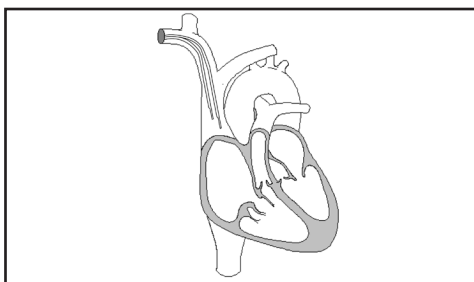
Warning: Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.

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

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician. The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. Use standard hospital protocols when applicable.
1. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter placement. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion site. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have patient wear mask.
 2. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

Tip Placement



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

Note: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that arterial bleeding has stopped and hematomas have not developed before attempting to cannulate the vein again.

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

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

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

6. Remove the needle, leaving guidewire in the vessel. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel to facilitate passage of the dilator and catheter.

7. Thread the dilator over the proximal end of the guidewire. Dilate subcutaneous tissue and vein wall to allow easy passage of catheter into target vein.

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

8. Remove the dilator leaving the guidewire in place.

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

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

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

10. Open distal extension clamp. Thread the catheter over proximal end of the guidewire.

11. Ease the catheter through the subcutaneous tissue and into the target vein.

Caution: Observe the patient carefully for signs and symptoms of cardiac arrhythmia caused by passage of the catheter into the right atrium. If symptoms appear, pull back the tip of the catheter until they are eliminated.

12. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium.

13. Once proper placement is confirmed, remove guidewire and close slide clamp.

14. Attach syringes to all extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from all lumens. If the lumens exhibit excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flows.

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

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

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

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

18. Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install end caps onto the extensions' female luers. To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.

19. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium.

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

20. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture the catheter tubing.

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

21. Cover the insertion site with an occlusive dressing leaving extensions, clamps, luers, and caps exposed for access by the staff.

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

23. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

HEMODIALYSIS TREATMENT

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

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

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

Caution: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

INFUSION

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

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

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

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

Caution: Increased recirculation will occur if the arterial and venous lines are reversed during a dialysis treatment.

Average Recirculation Rates (15.5F)

Catheter Length	Recirculation %	Reverse Recirculation %
15cm	0.37	13.79
24cm	0.40	12.53
32cm	0.29	20.48

- Infusion treatment should be performed under physician's instructions.

POWER INJECTION PROCEDURE

1. Remove the end/needleless cap from the catheter.
2. Using a 10cc or larger syringe aspirate for adequate blood return to remove locking solution and to assure patency. Discard syringe.
3. Attach a 10cc or larger syringe filled with sterile normal saline and vigorously flush the catheter with the full 10cc of sterile normal saline.
 - a.) **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
4. Detach syringe.
5. Attach the power injection device to the catheter per manufacturer's recommendations.

Warning: Do not power inject through a catheter that exhibits signs of clavicle-first rib compression or pinch-off, as it may result in catheter failure.

Warning: Always use connector tubing between power injector syringe and catheter. Do not attempt to connect power injector directly to the catheter. Damage may result.

6. Complete power injection study taking care not to exceed the flow rate limits.

Warning: Exceeding the maximum indicated flow rate of 5cc/sec may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

Warning: Power injection machine or pressure limiting feature may not prevent over-pressurization of an occluded catheter, which may result in catheter failure.

7. Disconnect the power injection device.
8. Flush the catheter with 10cc of sterile normal saline, using a 10cc or larger syringe.
9. Lock the lumen marked “power injectable” per institutional protocol for central lines.
10. Replace the end/needleless cap on the catheter.

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING (CVP)

- CVP Monitoring is intended to be performed through the distal purple lumen.
- Use your institution’s protocols for central venous pressure monitoring procedures.
- Prior to conducting central venous pressure monitoring:
 1. Ensure proper positioning of the catheter tip.
 2. Flush catheter vigorously with sterile normal saline.
 3. Ensure the pressure transducer is at the level of the right atrium.

It is recommended that a continuous infusion of saline (3cc/hr) is maintained through the catheter while measuring CVP.

Warning: CVP Monitoring should always be used in conjunction with other patient assessment metrics when evaluating cardiac function.

Warning: CVP Monitoring should not be performed during hemodialysis, hemoperfusion, or apheresis.

HEPARINIZATION

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

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

7. Close extension clamps.

Caution: Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment. If clamp is opened, blood may enter the distal portion of the catheter, ultimately resulting in a thrombus.

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

SITE CARE

- Clean skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff.
- Alcohol or alcohol-containing antiseptics (such as chlorhexidine gluconate) may be used to clean the catheter/skin site.

Alternate compatible solutions include:

- Betadine® Solution (10% Povidone Iodine)
 - Hydrogen Peroxide
 - <0.057% Sodium Hypochlorite
 - Antimicrobial Ointments and Creams (Mupirocin, Polymyxin)
 - Silver Sulfadiazene Cream 1%
 - Chlorhexidine Patches
- Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing.
 - Wound dressings must be kept clean and dry.

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

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

CATHETER PERFORMANCE

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

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

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows:

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

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

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

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

- Reposition catheter.
- Reposition patient.
- Have patient cough.
- Provided there is no resistance, flush the catheter vigorously with sterile normal saline to try to move the tip away from the vessel wall.
- Never forcibly flush an obstructed lumen. If any lumen develops a thrombus, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, the physician may consider using appropriate agents or thrombolytic agents to dissolve the clot.

INFECTION:

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

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

CATHETER REMOVAL

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

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

Note: The patient should be in a modified Trendelenburg position.

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

Injector pressure should be set at a maximum of 254 psi.

Catheter Size	Max Indicated Power Injection Flow Rate ¹	Average Max Catheter Pressure During Max Indicated Power Injection Flow Rate ²	Average Max Burst Pressure ³	Range of Max Burst Pressures ³
15cm	5 cc/sec	92 psi	367 psi	339-384 psi
20cm	5 cc/sec	99 psi	348 psi	361-378 psi
24cm	5 cc/sec	102 psi	369 psi	363-384 psi
28cm	5 cc/sec	106 psi	374 psi	367-387 psi
32cm	5 cc/sec	115 psi	372 psi	366-391 psi

FLOW RATE TESTING REPRESENTS OPTIMUM LABORATORY CONDITIONS

¹ Represents maximum indicated flow rate for power injection of contrast media.

² Internal catheter pressure during power injection with injector safety cut-off at psi, using contrast media with 11.8 cP viscosity.

³ Max burst pressure is the static burst pressure failure point of the catheter. When catheter was occluded failure occurred at these pressures.

Flow vs. Pressure

SIZE	500 ml/ MIN	mmHg
Straight Catheters		
15.5F x 15cm	Venous	132.7
	Arterial	-183
15.5F x 20cm	Venous	149.5
	Arterial	-198.7
15.5F x 24cm	Venous	158.5
	Arterial	-193.7
15.5F x 28cm	Venous	150.2
	Arterial	-183.8
15.5F x 32cm	Venous	150.2
	Arterial	-207.6
SIZE	500 ml/ MIN	mmHg
Curved Catheters		
15.5F x 15cm	Venous	110
	Arterial	-140.9
15.5F x 20cm	Venous	125
	Arterial	-151.6
15.5F x 24cm	Venous	132.5
	Arterial	-152
15.5F x 28cm	Venous	143.3
	Arterial	-189.1
15.5F x 32cm	Venous	156
	Arterial	-211.8

Note: Table demonstrates average pressure of arterial and venous lumens during a simulated dialysis treatment at 500 mL/min flow rate. Fluid used was 55% Saline and 45% Glycerine with a viscosity similar to blood (3 to 4 centipose).

15.5F T-3 CT Priming Volumes			
Size	Arterial P.V.	Venous P.V.	Central P.V.
15.5F x 15cm	1.4cc	1.5cc	0.4cc
15.5F x 20cm	1.6cc	1.7cc	0.5cc
15.5F x 24cm	1.7cc	1.8cc	0.5cc
15.5F x 28cm	1.9cc	2.0cc	0.6cc
15.5F x 32cm	2.1cc	2.2cc	0.7cc

15.5F T-3 CT Priming Volumes (Curved Extensions)			
Size	Arterial P.V.	Venous P.V.	Central P.V.
15.5F x 15cm	1.5cc	1.6cc	0.5cc
15.5F x 20cm	1.7cc	1.8cc	0.6cc
15.5F x 24cm	1.9cc	2.0cc	0.6cc
15.5F x 28cm	2.0cc	2.1cc	0.7cc
15.5F x 32cm	2.1cc	2.2cc	0.7cc

REFERENCES:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

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® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

INDICACIONES DE USO:

- El catéter T-3 CT de Medcomp® es un catéter de triple lumen indicado para conseguir acceso vascular temporal para hemodiálisis y aféresis. El tercer lumen interno se utiliza para la perfusión, la inyección automática de medios de contraste y la supervisión de la presión venosa central.
- El catéter está destinado para insertarse en la vena yugular, femoral o subclavia, según sea necesario. Para la inyección automática de medios de contraste, la velocidad de perfusión máxima recomendada es 5 ml/s.

DESCRIPCIÓN:

- Los lúmenes del catéter T-3 CT están fabricados con un material radiopaco termosensible, más cómodo para el paciente y ofrece una excelente biocompatibilidad. El catéter está destinado para insertarse en la vena yugular, femoral o subclavia según sea necesario.

CONTRAINDICACIONES:

- Este catéter está indicado para un acceso vascular temporal (inferior a 30 días) y no se debe usar para ningún fin distinto a los indicados en estas instrucciones.

Este dispositivo también está contraindicado en los siguientes casos:

- Si se sospecha o se tiene la certeza de una bacteriemia, septicemia o cualquier otra infección asociada con el dispositivo.
- Si el tamaño corporal del paciente es insuficiente para colocar el dispositivo implantado.
- Si se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a materiales con los que esté fabricado el dispositivo.
- Si el punto de inserción ha estado expuesto a radiación anteriormente.
- Si se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares o se han producido trombosis venosas anteriormente en el punto de colocación. Si existen agentes en el tejido local que impidan la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.



POSIBLES COMPLICACIONES:


- Embolias gaseosas
 - Bacteriemia
 - Sangrado
 - Lesión del plexo braquial
 - Arritmia cardíaca
 - Taponamiento cardíaco
 - Erosión del catéter a través de la piel
 - Embolia en el catéter
 - Obstrucción del catéter
 - Septicemia asociada al catéter
 - Trombosis venosa central
 - Embolismo
 - Endocarditis
 - Infección en el punto de salida
 - Desangramiento
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Hemotórax
 - Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
 - Laceración del vaso
 - Laceración de los vasos o las vísceras
 - Trombosis en el lumen
 - Lesión mediastínica
 - Daños en el nervio
 - Perforación del vaso
 - Lesión pleural
 - Neumotórax
 - Hemorragia retroperitoneal
 - Punción de la aurícula derecha
 - Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación postoperatoria
 - Septicemia
 - Colocación incorrecta o retracción espontánea del extremo del catéter
 - Punción de la arteria subclavia
 - Hematoma subcutáneo
 - Punción de la vena cava superior
 - Laceración del conducto torácico
 - Trombosis vascular
-
- Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las posibles complicaciones y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de que se produzca alguna de ellas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE RELATIVA A LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA:

- Se deben calentar los medios de contraste hasta que alcancen la temperatura corporal 37°C antes de realizar la inyección automática.
- **Aviso:** Si no se calienta el material de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección, se podrían producir daños en el catéter.
- Purgue enérgicamente el catéter con una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad y una solución salina estéril normal antes de realizar los estudios de inyección automática e inmediatamente después de su finalización. De esta forma, se garantizará la permeabilidad del catéter y se evitará que este se dañe. Si percibe resistencia a la hora de purgar el catéter, es posible que este esté obstruido parcial o totalmente. No continúe con la inyección automática hasta haber eliminado la obstrucción.
- **Aviso:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se podrían producir daños en el catéter.
- Use únicamente el lumen con la etiqueta "power injectable" (inyectable automático) para realizar la inyección automática de los medios de contraste.
- No exceda la velocidad de flujo máxima de 5 cc/s.
- **Aviso:** Es posible que la función que limita la presión del dispositivo de inyección no pueda evitar la sobrepresurización de un catéter obstruido.
- **Aviso:** Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima de 5 cc/s, se podría producir daños en el catéter y/o un desplazamiento de su extremo.
- **Aviso:** Las indicaciones relativas a la inyección automática de medios de contraste implican; a capacidad del catéter de resistir el procedimiento, pero no que este sea adecuado para un determinado paciente. Un médico que disponga de la formación adecuada deberá evaluar el estado de salud del paciente para someterse a un procedimiento de inyección automática.
- **Aviso:** Si se observan dolor local, hinchazón o signos de extravasación, se debe detener inmediatamente la inyección.

ADVERTENCIAS:

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

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

PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:

- No utilice instrumentos afilados o punzantes en las proximidades de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- Se puede dañar el catéter si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, este se puede debilitar. Evite pinzar el catéter cerca de los conectores luer y del conector del catéter.
- Examine antes y después de cada tratamiento el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre un tratamiento y otro.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter para que no se produzcan desconexiones inadvertidas.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.
- No realice perfusiones con medicamentos incompatibles al mismo tiempo y a través del mismo lumen. Se pueden producir precipitaciones.
- No realice perfusiones contra un clamp cerrado ni fuerce un catéter obstruido.
- Para evitar daños en los vasos y las vísceras, la presión de una perfusión prologada no debe ser superior a 25 psi (172 kPa).
- Solo para la vena subclavia. Prevención de pinzamiento: La inserción percutánea del catéter se debe realizar en la vena subclavia auxiliar, en la unión del tercio externo lateral de la clavícula al opérculo torácico. El catéter no se debe insertar medialmente en la vena subclavia, ya que dicha inserción puede comprimir el catéter entre la primera costilla y la clavícula, lo que puede provocar que se dañe o se rompa el catéter y se produzca una embolia en el mismo. Puede ser útil comprobar por fluoroscopia o por radiografía que la primera costilla y la clavícula no están comprimiendo el catéter.¹
- Los catéteres se debe implantar con cuidado para evitar ángulos afilados o agudos que puedan poner en peligro la apertura de los lúmenes del catéter.
- Se ha demostrado que la recirculación en catéteres femorales es superior a la que se produce en los catéteres de la yugular interna.⁵
- La canulación de la vena yugular interna del lado izquierdo se asocia a un mayor número de complicaciones en comparación con los catéteres que se colocan en la vena yugular interna del lado derecho.²

PUNTOS DE INSERCIÓN:

Aviso: La colocación por el lado izquierdo puede acarrear ciertos problemas debido a los ángulos rectos que forman la unión de la vena innominada y la vena branquiocefálica izquierda con la vena cava superior izquierda.^{3,4}

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

VENA YUGULAR INTERNA

- Pida al paciente que levante la cabeza de la camilla para localizar el músculo esternocleidomastoideo. La cateterización se realizará en el vértice del triángulo formado entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo. El vértice debe estar a una distancia de aproximadamente tres dedos por encima de la clavícula. A la palpación, la arteria carótida se debe encontrar en una posición medial con respecto al punto de inserción del catéter.

VENA SUBCLAVIA

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

VENA FEMORAL

- El paciente debe estar completamente recostado sobre su espalda. Para la selección y posterior valoración del punto de inserción, se deben palpar ambas venas femorales. La rodilla del lado del punto de inserción debe estar flexionada y el muslo abducido. Pase el pie por encima de la otra pierna. La vena femoral se encontrará entonces en situación posterior o medial a la arteria.
- **Nota:** Si se opta por la inserción femoral, supervise al paciente para detectar posibles casos de trombosis, infección o hemorragia. La inserción en la vena femoral no debe permanecer colocada más de tres días.

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

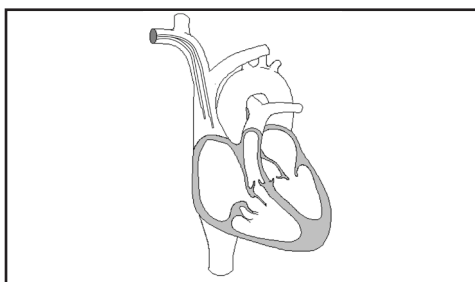
Advertencia: El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado a estenosis de la misma.

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

INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Solo un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico pueden insertar, manipular o retirar el catéter. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado. Utilice los protocolos estándares del hospital cuando sea necesario.
1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción de catéteres, se debe emplear una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice instrumentos, accesorios y gasas estériles. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Lleve bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente también debe utilizar mascarilla.
 2. La elección de la longitud adecuada del catéter depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante elegir la longitud adecuada del catéter. Tras la inserción inicial del catéter, es necesario realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de proceder a su uso.

Colocación del extremo



3. Administre suficiente anestesia local para anestesiar por completo el punto de inserción.
4. Introduzca en la vena seleccionada la aguja introductora con la jeringa conectada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.

Nota: Si se aspira sangre arterial, extraiga la aguja y presione inmediatamente la zona durante 15 minutos, como mínimo. Asegúrese de que se ha detenido el sangrado arterial y no se han producido hematomas antes de volver a intentar canular la vena.

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

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

Aviso: Cuando se utilice la aguja introductora, no tire de la guía de forma que roce el canto de la aguja, para evitar así posibles cortes en la guía.

6. Retire la aguja y deje la guía en la vena. Aumente el tamaño del punto de punción cutánea con un bisturí para facilitar el paso del dilatador y del catéter.
7. Introduzca el dilatador en el extremo proximal de la guía. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para facilitar el paso del catéter por la vena seleccionada.

Aviso: Si la dilatación del tejido es insuficiente, se puede comprimir el lumen del catéter contra la guía, lo que dificultaría de la guía en el catéter y su retirada de este. Esto puede hacer que la guía se doble.

8. Retire el dilatador y deje la guía insertada.

Aviso: No deje insertado el dilatador del vaso como si se tratase de un catéter permanente para evitar posibles perforaciones de la pared del vaso sanguíneo.

9. Irrigue el catéter con solución salina y, a continuación, pince las extensiones del catéter para garantizar que esta solución no se drene inadvertidamente desde el catéter. Utilice los clamps proporcionados.

Aviso: No pince la parte del lumen del catéter. Pince solo las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice sólo los clamps proporcionados.

10. Abra el clamp de la extensión distal. Introduzca el catéter en el extremo proximal de la guía.
11. Introduzca el catéter a través del tejido subcutáneo hacia la vena seleccionada.

Aviso: Vigile al paciente para observar si aparecen signos o síntomas de arritmia cardíaca provocada por el paso del catéter por la aurícula derecha. Si aparecen síntomas, tire del extremo del catéter hacia atrás hasta que desaparezcan.

12. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia. El extremo distal se debe colocar justo antes de la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
13. Una vez que se haya confirmado que la colocación es correcta, elimine la guía y cierre la pinza de control del flujo.
14. Conecte las jeringas a todas extensiones y abra los clamps. La sangre se debería poder aspirar fácilmente desde todos los lúmenes. Si los lúmenes presentan excesiva resistencia a la aspiración de sangre, es posible que haya que girar o volver a colocar el catéter hasta que se obtengan flujos de sangre adecuados.
15. Una vez que se haya conseguido que la aspiración sea la correcta, ambos lúmenes se deben irrigar con jeringas llenas de solución salina mediante la técnica del bolo rápido. Compruebe que los clamps de las extensiones estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.
16. Cierre los clamps de la extensión, retire las jeringas y coloque un tapón en cada conector luer-lock. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga colocados siempre los clamps en los tubos del catéter cuando no se utilicen, y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y de los tapones.
17. Para mantener la permeabilidad, se debe crear un cierre de heparina en todos los lúmenes. Consulte los protocolos de heparinización del hospital.

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

18. Una vez que el catéter esté sellado con heparina, cierre los clamps y

coloque tapones en los conectores luer hembra de las extensiones. Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes del tratamiento y entre un tratamiento y otro.

19. Confirme que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo distal venoso se debe colocar justo antes de la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

20. Suture el catéter a la piel mediante la pestaña de sutura. No suture los tubos del catéter.

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

21. Cubra el punto de inserción del catéter con un vendaje oclusivo y deje los clamps, los conectores luers y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos.
22. El catéter debe estar fijo o suturado durante todo el procedimiento de implantación.
23. Anote la longitud del catéter y el número de lote en el historial del paciente.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

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

Aviso: Utilice solo los clamps proporcionados con el catéter.

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

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

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

PERFUSIÓN

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

Aviso: Utilice solo los clamps proporcionados con el catéter.

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

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

Aviso: Se producirá un aumento en la recirculación si se cambian los tubos arterial y venoso durante el tratamiento de diálisis.

Velocidad de recirculación media (15,5 F)

Longitud del catéter	Recirculación %	Recirculación inversa %
15 cm	0,37	13,79
24 cm	0,40	12,53
32 cm	0,29	20,48

- El tratamiento de perfusión se debe realizar conforme a las instrucciones del médico.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA

1. Extraiga el luer y el tapón o el tapón sin aguja del catéter.
2. Realice la aspiración con una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad para obtener el reflujo de sangre adecuado para eliminar la solución de cierre y garantizar la permeabilidad. Deseche la jeringa.
3. Fije una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad llena de solución salina estéril normal y purgue enérgicamente el catéter con los 10 cc de solución salina estéril normal.
 - a.) **Aviso:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se podrían producir daños en el catéter.
4. Retire la jeringa.
5. Conecte el dispositivo de inyección automática al catéter según las recomendaciones del fabricante.

Aviso: No realice ninguna inyección automática mediante un catéter que presente signos de pinzamiento o compresión de la primera costilla o la clavícula, ya que podría ocurrir un fallo en el catéter.

Aviso: Utilice siempre tubos de conector entre la jeringa de inyección y el catéter. No intente conectar la inyección automática directamente al catéter. Se podrían producir daños.

6. Complete el estudio de inyección automática con cuidado de no sobrepasar los límites de velocidad de flujo.

Aviso: Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima de 5 cc/s, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento del extremo del catéter.

Aviso: Es posible que la función que limita la presión o la máquina de inyección automática no pueda evitar la sobrepresurización de un catéter obstruido, lo que puede provocar daños en el catéter.

7. Desconecte el dispositivo de inyección automática.
8. Purgue el catéter con 10 cc de solución salina normal estéril utilizando una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad.
9. Cierre el lumen marcado como "power injectable" (inyectable automático) de acuerdo a los protocolos institucionales que se aplican a los tubos centrales.
10. Sustituya el el tapón o el tapón sin aguja del catéter.

CONTROL DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL (PVC)

- La presión venosa central (PVC) se controlará mediante el lumen distal de color violeta.
- Aplique los protocolos de su institución para realizar los procedimientos adecuados para controlar la presión venosa central.
- Antes de llevar a cabo el control de la presión venosa central:
 1. Asegúrese de que la punta del catéter se encuentra en la posición correcta.
 2. Purgue el catéter enérgicamente con solución salina normal estéril.
 3. Asegúrese de que el transductor de presión se encuentre a la altura de la aurícula derecha.
 4. Se recomienda mantener una perfusión continua de solución salina (3 cc/h) a través del catéter mientras se produce la medición de la PVC.

Aviso: El control de la PVC siempre se debe utilizar junto con otras medidas

de evaluación del paciente cuando se analice la función cardíaca.

Aviso: No se debe realizar el control de la PVC durante hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis.

HEPARINIZACIÓN

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

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

7. Cierre los clamps de las extensiones.

Aviso: Los clamps de las extensiones solo se deben abrir para realizar tareas de aspiración, purgado y para el tratamiento de diálisis. Si se abren los clamps, la sangre puede entrar en la parte distal del catéter, provocando un trombo.

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

CUIDADO DE LA ZONA

- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos.
- Se debe usar alcohol o antisépticos que contengan alcohol (como gluconato de clorhexidina) para limpiar la zona del catéter o de la piel.

Entre las soluciones alternativas que también son compatibles se incluyen:

- Solución Betadine® (10% de povidona yodada)
 - Peróxido de hidrógeno
 - <0,057% de hipoclorito de sodio
 - Cremas y ungüentos antimicrobianos (mupirocina, polimixina)
 - Crema al 1% de sulfadiazina argéntica
 - Apósitos con clorhexidina
- Las soluciones se deben secar completamente antes de aplicar un vendaje oclusivo.
 - Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

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

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

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

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

de llevar a cabo cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

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

FLUJOS INSUFICIENTES:

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

- Cavidades proximales obstruidas debido a la formación de coágulos o a la formación de una capa de fibrina.
- Oclusión de las cavidades laterales debido al contacto con la pared de la vena.

Entre las posibles soluciones se incluye la siguiente:

- Intervención química con un agente trombolítico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando un lumen se puede purgar fácilmente pero no se puede aspirar la sangre. Normalmente estas se deben a una colocación incorrecta del extremo.

Se puede resolver la obstrucción de una de las siguientes maneras:

- Cambie la posición del catéter.
- Cambie la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- En caso de que no haya resistencia, purgue energicamente el catéter con solución salina estéril normal para desplazar el extremo y alejarlo de la pared del vaso.
- No fuerce la purga de un lumen obstruido. Si se forma un trombo en cualquiera de los lúmenes, en primer lugar intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si la aspiración no surte efecto, el médico puede intentar usar agentes apropiados o agentes trombolíticos para disolver el coágulo.

INFECCIÓN:

Aviso: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos contenidos en la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

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

RETIRADA DEL CATÉTER

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

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

Nota: El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada.

1. Corte las suturas de la pestaña de sutura. Siga el protocolo del hospital para la retirada de suturas de la piel.
2. Retire el catéter por el punto de salida.
3. Aplique presión al punto de salida durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.

4. Vende la incisión de forma que se favorezca una cicatrización óptima.

La presión del inyector debe establecerse a un máximo de 254 psi.

Tamaño de catéter	Velocidad máxima indicada del flujo de inyección automática ¹	Media de presión máxima del catéter durante la velocidad máxima indicada del flujo de inyección automática ²	Media de la presión máxima de estallido ³	Rango de presiones máximas de estallido ³
15 cm	5 cc/s	92 psi	367 psi	339-384 psi
20 cm	5 cc/s	99 psi	348 psi	361-378 psi
24 cm	5 cc/s	102 psi	369 psi	363-384 psi
28 cm	5 cc/s	106 psi	374 psi	367-387 psi
32 cm	5 cc/s	115 psi	372 psi	366-391 psi

LAS PRUEBAS DE VELOCIDAD DE FLUJO REPRESENTAN LAS CONDICIONES ÓPTIMAS DEL LABORATORIO

¹ Representa la velocidad de flujo máxima indicada para la inyección automática de medios de contraste.

² Presión interna en psi del catéter durante la inyección automática con protección de seguridad en el inyector, usando medios de contraste con una viscosidad de 11,8 cP.

³ La presión de estallido máxima es el punto de fallo de la presión estática de estallido del catéter. Cuando el catéter se obstruye, se produce un fallo si se somete a estas presiones.

Flujo vs. presión

TAMAÑO	500 ml/ min	mmHg
Catéteres rectos		
15,5 F x 15 cm	Venoso	132,7
	Arterial	-183
15,5 F x 20 cm	Venoso	149,5
	Arterial	-198,7
15,5 F x 24 cm	Venoso	158,5
	Arterial	-193,7
15,5 F x 28 cm	Venoso	150,2
	Arterial	-183,8
15,5 F x 32 cm	Venoso	150,2
	Arterial	-207,6
TAMAÑO	500 ml/ min	mmHg
Catéteres curvos		
15,5 F x 15 cm	Venoso	110
	Arterial	-140,9
15,5 F x 20 cm	Venoso	125
	Arterial	-151,6
15,5 F x 24 cm	Venoso	132,5
	Arterial	-152
15,5 F x 28 cm	Venoso	143,3
	Arterial	-189,1
15,5 F x 32 cm	Venoso	156
	Arterial	-211,8

Nota: En la tabla se incluye la presión media de los lúmenes arterial y venoso durante un tratamiento de diálisis simulados a una velocidad de flujo de 500 mL/min. El fluido utilizado estaba formado por 55% de solución salina y 45% de glicerina con una viscosidad similar a la sangre (de 3 a 4 centipose).

Volúmenes de cebado de T-3 CT 15,5 F			
Tamaño	Volu- men de cebado arterial	Volu- men de cebado venoso	Volu- men de cebado central
15,5 F x 15 cm	1,4 cc	1,5 cc	0,4 cc
15,5 F x 20 cm	1,6 cc	1,7 cc	0,5 cc
15,5 F x 24 cm	1,7 cc	1,8 cc	0,5 cc
15,5 F x 28 cm	1,9 cc	2,0 cc	0,6 cc
15,5 F x 32 cm	2,1 cc	2,2 cc	0,7 cc

Volúmenes de cebado de T-3 CT 15,5 F (extensio- nes curvas)			
Tamaño	Volu- men de cebado arterial	Volu- men de cebado venoso	Volumen de cebado central
15,5 F x 15 cm	1,5 cc	1,6 cc	0,5 cc
15,5 F x 20 cm	1,7 cc	1,8 cc	0,6 cc
15,5 F x 24 cm	1,9 cc	2,0 cc	0,6 cc
15,5 F x 28 cm	2,0 cc	2,1 cc	0,7 cc
15,5 F x 32 cm	2,1 cc	2,2 cc	0,7 cc

REFERENCIAS:

1. Aitken, D.R. y Minton, J.P.; "The "pinch-off" sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, noviembre de 1984; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, marzo de 2000 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTÍA

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

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

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

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Medcomp® T-3 CT est un cathéter triple lumière utilisé pour l'obtention d'un accès vasculaire de courte durée pour l'hémodialyse et l'aphérèse. La troisième lumière interne est destinée à la perfusion, à l'injection sous pression de produit de contraste et à la surveillance de la pression veineuse centrale.
- Ce cathéter est destiné à être inséré dans la veine jugulaire, fémorale ou sous-clavière selon les besoins. Le débit de perfusion maximum recommandé est de 5 ml/sec pour une injection sous pression du produit de contraste.

DESCRIPTION:

- Les lumières de cathéter T-3 CT sont fabriquées à partir d'un matériau thermosensible radio-opaque, pour un confort accru du patient et une excellente biocompatibilité. Le cathéter est destiné à être inséré dans la veine jugulaire, fémorale ou sous-clavière, selon les besoins.

CONTRE-INDICATIONS:

- Ce cathéter est destiné à être utilisé dans le cadre d'un accès vasculaire de courte durée (moins de 30 jours) uniquement et ne doit pas être utilisé à des fins différentes de celles qui sont mentionnées dans ce mode d'emploi.

Ce dispositif est également contre-indiqué dans les cas suivants :

- Présence d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie avérée ou présumée provoquée par le dispositif.
- Insuffisance de la taille corporelle du patient pour loger le dispositif implanté.
- Allergie avérée ou présumée du patient aux matériaux qui constituent le dispositif.
- Site d'insertion potentiel déjà exposé à des rayonnements.
- Site de mise en place potentiel présentant des antécédents de thrombose veineuse ou ayant déjà subi une intervention chirurgicale vasculaire. Si des facteurs liés aux tissus locaux sont susceptibles d'empêcher une stabilisation et/ou un accès appropriés du dispositif.



COMPLICATIONS POSSIBLES :


- Embolie gazeuse
 - Bactériémie
 - Saignement
 - Lésion du plexus brachial
 - Arythmie cardiaque
 - Tamponnade cardiaque
 - Érosion du cathéter à travers la peau
 - Embolie du cathéter
 - Occlusion du cathéter
 - Sepsie associée au cathéter
 - Thrombose veineuse centrale
 - Embolie
 - Endocardite
 - Infection du site de sortie
 - Exsanguination
 - Hématome
 - Hémorragie
 - Hémothorax
 - Réaction d'intolérance au dispositif implanté
 - Déchirure du vaisseau
 - Déchirure des vaisseaux sanguins ou des viscères
 - Thrombose luminale
 - Lésion médiastinale
 - Lésions nerveuses
 - Perforation du vaisseau
 - Lésion pleurale
 - Pneumothorax
 - Saignement rétro-péritonéal
 - Ponction auriculaire droite
 - Risques normalement associés à l'anesthésie locale ou générale à la chirurgie et au rétablissement post-opératoire
 - Septicémie
 - Mauvais positionnement ou rétraction spontanée de l'embout du cathéter
 - Ponction de l'artère sous-clavière
 - Hématome sous-cutané
 - Ponction de la veine cave supérieure
 - Déchirure du canal thoracique
 - Thrombose vasculaire
-
- Avant toute tentative d'introduction, vérifiez que vous connaissez les complications possibles et leurs soins d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.

INFORMATIONS IMPORTANTES EN LIEN AVEC L'INJECTION SOUS PRESSION :

- Le produit de contraste doit être chauffé à la température du corps (37°C) avant l'injection automatique.
- **Mise en garde :** le non-réchauffement du produit de contraste à la température du corps avant l'injection sous pression est susceptible de conduire à une défaillance du cathéter.
- Nettoyez le cathéter vigoureusement au moyen d'une seringue de 10 ml ou plus, d'une solution stérile saline normale avant et immédiatement après avoir terminé les études d'injection sous pression. Ceci permet de garantir la perméabilité du cathéter et d'empêcher l'endommagement du cathéter. Une résistance au nettoyage peut indiquer une occlusion partielle ou complète du cathéter. Ne pas commencer l'examen par injection sous pression tant que le problème de l'occlusion n'est pas résolu.
- **Mise en garde :** le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.
- Utilisez uniquement la lumière marquée « power injectable » pour l'injection sous pression des produits de contraste.
- Ne pas dépasser le débit maximum de 5 ml/sec.
- **Mise en garde :** la fonctionnalité de limitation de pression du dispositif d'injection sous pression peut ne pas empêcher une surpression d'un cathéter bouché.
- **Mise en garde :** le dépassement d'un débit maximum de 5 ml/sec peut conduire à une défaillance du cathéter et/ou à un déplacement de l'embout du cathéter.
- **Mise en garde :** l'indication d'une injection sous pression de produit de contraste sous-entend la capacité du cathéter à résister à la procédure, mais ne garantit en rien l'applicabilité de la procédure à un patient en particulier. Un clinicien formé de manière appropriée est responsable de l'évaluation de l'état de santé du patient comme il se doit dans la cadre d'une procédure avec injection sous pression.
- **Mise en garde :** en cas de douleur locale, de tuméfaction ou de signes d'extravasation, il convient d'arrêter immédiatement la procédure d'injection.

MISES EN GARDE:

- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.
- Ne poussez pas le fil-guide ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.
- Ne forcez pas lors de l'introduction ou du retrait du fil-guide sur un composant. Le fil pourrait se casser ou s'effiler. En cas de détérioration du fil-guide, il convient de retirer en même temps le cathéter et le fil-guide.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce cathéter ne peut être utilisé qu'une seule fois. 
- Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée. 
- Toute réutilisation peut avoir comme résultat une infection ou une maladie/lésion.
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires.
- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact.
STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

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

signe de détérioration.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.
- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.
- Clamper la tubulure au même endroit à maintes reprises peut lui faire perdre de sa solidité. Évitez tout clampage à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Vérifiez que la lumière du cathéter et les extensions ne sont pas détériorées avant et après chaque traitement.
- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et les liaisons sanguines avant et après les traitements.
- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter afin d'éviter toute déconnexion accidentelle.
- Un serrage répété des tubulures, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du connecteur et peut lui faire perdre de son efficacité.
- Il convient de ne pas perfuser des médicaments incompatibles simultanément à travers la même lumière ; il pourrait y avoir un risque de précipitation.
- Ne pas effectuer de perfusions alors que le clamp est fermé ou ne pas tenter de forcer une perfusion à travers un cathéter.
- Pour éviter tout endommagement des vaisseaux sanguins ou des viscères, la pression d'une perfusion prolongée ne doit pas dépasser les 25 psi (172 kPa).
- Sous-clavière uniquement. Prévention du syndrome de « Pinch-off » : L'insertion percutanée du cathéter doit s'effectuer dans la veine sous-clavière axillaire au point de jonction entre le tiers moyen et le tiers externe de la clavicule, latéralement au défilé thoracique. Le cathéter ne doit pas être inséré médialement dans la veine sous-clavière, car un tel positionnement peut conduire à la compression du cathéter entre la première côte et la clavicule et peut ainsi conduire à un endommagement ou à une fracture et à une embolisation du cathéter. Une confirmation radioscopique ou radiographique du positionnement de l'extrémité du cathéter peut s'avérer utile pour s'assurer que le cathéter n'est pas coincé entre la première côte et la clavicule.¹
- Les cathéters doivent être implantés avec précaution afin d'éviter la formation de tout angle droit ou aigu qui pourrait compromettre l'ouverture des lumières du cathéter.
- Selon les informations disponibles, la recirculation des cathéters fémoraux était considérablement plus élevée que celle des cathéters jugulaires internes.⁵
- La canulation de la veine jugulaire interne gauche aurait été associée à une incidence de complications plus élevée par rapport au placement du cathéter dans la veine jugulaire interne droite.²

POINTS D'INSERTION:

Attention : le placement du cathéter notamment du côté gauche pourrait présenter des difficultés particulières en raison des angles droits formés par le tronc brachio-céphalique veineux et de la jonction brachio-céphalique avec la veine cave supérieure.^{3,4}

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

VEINE JUGULAIRE INTERNE

- Demandez au patient de lever la tête afin de faire apparaître le muscle sterno-mastoïdien. Le cathétérisme sera effectué à l'apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sterno-mastoïdien. L'apex doit se trouver approximativement trois largeurs de doigt au-dessus de la

clavicule. Une palpation de l'artère carotide s'impose au niveau du point médian de l'introduction du cathéter.

VEINE SOUS-CLAVIÈRE

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

VEINE FÉMORALE

- Le patient doit être complètement couché sur le dos. Vous devez palper les deux veines fémorales pour la sélection du point d'insertion et l'évaluation des conséquences. Le genou situé du même côté que le point d'insertion doit être fléchi et la cuisse écartée de l'axe médian du corps. Placez le pied en travers de la jambe opposée. La veine fémorale est alors postérieure/médiane à l'artère.
- **Remarque :** pour les placements fémoraux, surveiller attentivement le patient afin d'éviter les thromboses, infections et saignements. La pose sur la veine fémorale ne doit pas être laissée en place pendant plus de trois jours.

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

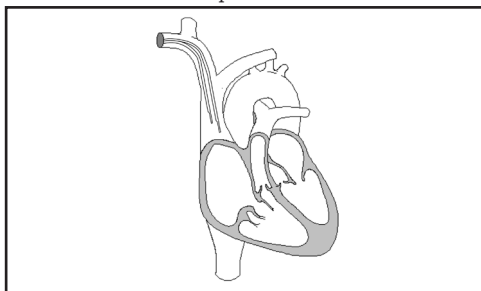
Mise en garde : L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être liée à une sténose de cette même veine.

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

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

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin. Les techniques et actes médicaux décrits dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinés à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient donné. Utilisez les protocoles standards de l'hôpital s'il y a lieu.
1. Il est important d'employer une technique aseptique stricte lors des procédures d'introduction, d'entretien et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la mise en place d'un cathéter. Utilisez des champs opératoires, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du point d'insertion. Procédez à un brossage chirurgical. Portez une blouse et un bonnet chirurgicaux, des gants et un masque. Veillez à ce que le patient porte un masque.
 2. Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée du cathéter. Il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter pour une bonne mise en place de l'embout. Une radio de routine doit toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.

Mise en place de l'embout



3. Administrez une quantité d'anesthésique suffisante afin de complètement anesthésier le site d'insertion.
4. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui lui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate.

Remarque : si du sang artériel est aspiré, retirez l'aiguille et appliquez une pression immédiate sur le site pendant au moins 15 minutes. S'assurer que le sang artériel s'est arrêté et qu'il n'y a pas eu développement d'hématomes avant d'essayer de canuler la veine de nouveau.

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

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

Attention : quand vous utilisez l'aiguille introductrice, ne retirez pas le fil-guide contre le biseau de l'aiguille pour éviter l'éventuelle rupture du fil-guide.

6. Retirez l'aiguille tout en laissant le fil-guide dans le vaisseau. Élargissez le site de la ponction cutanée avec le scalpel afin de faciliter le passage du dilateur et du cathéter.
7. Faites passer le dilateur par-dessus l'extrémité proximale du fil-guide. Dilatez le tissu sous-cutané et la paroi de la veine afin de faciliter le passage du cathéter dans la veine cible.

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

8. Enlevez le dilateur en laissant le fil-guide en place.

Attention : ne laissez pas le dilateur en place comme un cathéter à demeure afin d'éviter une possible perforation de la paroi vasculaire.

9. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis clampez les extensions de cathéter pour vous assurer que la solution saline n'est pas drainée par inadvertance hors du cathéter. Utilisez les clamps fournis.

Attention : ne clampez pas la portion de lumière du cathéter. Clampez uniquement les extensions. N'utilisez pas de pinces dentelées ; utilisez uniquement les clamps en ligne fournis.

10. Ouvrez le clamp d'extension distal. Enflez le cathéter sur l'extrémité proximale du fil-guide.
11. Faites passer le cathéter dans le tissu sous-cutané et dans la veine cible.

Attention : observez attentivement le patient afin de détecter tout signe ou symptôme d'arythmie cardiaque causée par le passage du cathéter dans l'oreillette droite. Si des symptômes apparaissent, retirez l'embout du cathéter jusqu'à leur disparition.

12. Procédez aux ajustements du cathéter éventuellement nécessaires sous radioscopie. L'embout distal doit se trouver avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.
13. Sitôt le positionnement adéquat confirmé, retirez le fil-guide et fermez le support de clamp.
14. Fixez les seringues à toutes les extensions et ouvrez les clamps. L'aspiration du sang des deux lumières devrait s'effectuer facilement. Si les lumières font preuve d'une résistance excessive à l'aspiration sanguine, il est peut-être nécessaire de faire pivoter ou de repositionner le cathéter pour obtenir des écoulements sanguins adéquats.
15. Dès que vous avez obtenu l'aspiration appropriée, vous devez irriguer les deux lumières à l'aide de seringues remplies d'une solution saline en utilisant la technique du bolus rapide. Assurez-vous que les clamps d'extension sont ouverts durant la procédure d'irrigation.

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

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

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

18. Une fois le cathéter hépariné, fermez les clamps et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles de l'extension. Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
19. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une radioscopie. L'embout veineux distal doit se trouver avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

Attention : la non-vérification du positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

20. Suturez le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne suturez pas la tubulure du cathéter.

Attention : vous devez faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'objets pointus et d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec des objets tranchants peut causer la défaillance du cathéter.

21. Recouvrez le site d'insertion de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.
22. Le cathéter doit être fixé/suré pendant toute la durée de l'implantation.
23. Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter sur la fiche du patient.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- Il est impératif d'enlever la solution d'héparine des lumières artérielle et veineuse avant le traitement afin d'empêcher l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse.
- Avant que la dialyse ne commence, vous devez examiner scrupuleusement toutes les connexions du cathéter et les circuits extracorporels.
- Des inspections visuelles fréquentes s'imposent afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.
- En cas de fuite, clampé le cathéter immédiatement.

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

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

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

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

ADMINISTRATION

- Il est impératif d'enlever la solution d'héparine des lumières artérielle et veineuse avant le traitement afin d'empêcher l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse.
- Avant de débiter l'administration, examinez scrupuleusement tous les raccords.
- Des inspections visuelles fréquentes s'imposent afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.
- En cas de fuite, clampé le cathéter immédiatement.

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

- Vous devez prendre une mesure corrective avant de poursuivre le traitement par perfusion.

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

Attention : une augmentation de la circulation risque de survenir si les lignes artérielle et veineuse sont inversées au cours d'un traitement par dialyse.

Taux de recirculation moyens (15,5 F)

Longueur du cathéter	% de Recirculation	% de Recirculation inverse
15 cm	0,37	13,79
24 cm	0,40	12,53
32 cm	0,29	20,48

- Le traitement par perfusion doit s'effectuer sous les directives d'un médecin.

PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION

- Enlevez le bouchon obturateur/bouchon sans aiguille du cathéter.
- Au moyen d'une seringue de 10 ml ou plus, aspirez pour obtenir un flux sanguin convenable pour retirer la solution verrou et pour garantir la perméabilité. Jetez la seringue.
- Fixez une seringue de 10 ml ou plus remplie de solution stérile saline normale et rincez vigoureusement le cathéter avec l'intégralité de la seringue remplie de 10 ml de solution saline normale.
 - Mise en garde :** le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.
- Détachez la seringue.
- Fixez le dispositif d'injection sous pression au cathéter conformément aux recommandations du fabricant.

Mise en garde : ne procédez pas à une injection sous pression avec un cathéter qui présente de signes de compression ou de pincement entre la première côte et la clavicule (« pinch-off ») qui pourrait provoquer un dysfonctionnement du cathéter.

Mise en garde : utilisez systématiquement la tubulure de raccord entre la seringue d'injection sous pression et le cathéter. Ne pas tenter de raccorder la seringue à injection sous pression directement au cathéter. Des dommages pourraient s'ensuivre.

- Procédez à l'examen par injection sous pression en prenant soin de ne pas dépasser les limites de débit d'écoulement.

Mise en garde : le dépassement d'un débit maximum de 5 ml/sec peut entraîner une défaillance du cathéter et/ou un déplacement de l'embout du cathéter.

Mise en garde : le dispositif d'injection sous pression ou la fonctionnalité de limitation de pression peut ne pas empêcher une surpression d'un cathéter bouché, ce qui peut entraîner la défaillance du cathéter.

- Déconnectez le dispositif d'injection sous pression.
- Rincez le cathéter au moyen d'une seringue de 10 ml ou plus, remplie de 10 ml de solution saline normale.
- Remplissez la lumière marquée « power injectable » conformément aux protocoles de l'établissement concernant les voies centrales.
- Remplacez le bouchon obturateur/bouchon sans aiguille du cathéter.

SURVEILLANCE DE LA PRESSION VEINEUSE CENTRALE (PVC)

- Une surveillance PVC est supposée être effectuée à travers la lumière distale violette.
- Utilisez les protocoles de votre établissement relativement aux procédures de surveillance de la pression veineuse centrale.
- Avant d'effectuer une surveillance de la pression veineuse centrale :
 - S'assurer du positionnement approprié de l'embout du cathéter.
 - Rincez vigoureusement le cathéter à l'aide de la solution saline normale.
 - S'assurer que le capteur de pression est au niveau de l'oreillette droite.

Il est conseillé de veiller au maintien en continu d'une perfusion de solution saline à travers le cathéter (3 ml/heure), lors de la mesure de la PVC.

Mise en garde : la surveillance de la PVC doit toujours être effectuée en association avec d'autres indicateurs de suivi des patients lors de l'évaluation de la fonction cardiaque.

Mise en garde : la surveillance de la PVC ne doit pas être effectuée au cours de l'hémodialyse, de l'hémo perfusion ou de l'aphérèse.

HÉPARINISATION

- Si vous ne comptez pas utiliser le cathéter immédiatement pour le traitement, suivez les directives de perméabilité du cathéter proposées.
 - Vous devez créer un héparjet dans chaque lumière du cathéter pour maintenir la perméabilité entre les traitements.
 - Suivez le protocole de l'hôpital relatif à la concentration d'héparine.
1. Préparez des seringues d'héparine dont la quantité correspond à celle indiquée sur chaque extension. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.
 2. Enlevez les bouchons obturateurs des extensions.
 3. Fixez une seringue contenant la solution d'héparine au raccord Luer femelle de chaque extension.
 4. Ouvrez les clamps d'extension.
 5. Aspirez pour garantir que de l'air ne sera pas administré au patient.
 6. Injectez l'héparine dans chaque lumière à l'aide de la technique du bolus rapide.

Remarque : chaque lumière devrait être complètement remplie d'héparine afin de garantir l'efficacité de la procédure.

7. Fermez les clamps d'extension.

Attention : les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage, et le traitement de dialyse. Si le clamp est ouvert, du sang est susceptible de pénétrer dans la portion distale du cathéter, finissant par provoquer la formation d'un caillot.

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

SOINS DU POINT D'INSERTION

- Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.
- De l'alcool ou des antiseptiques contenant de l'alcool (comme du gluconate de chlorhexidine) peuvent être utilisés pour nettoyer le cathéter/le site d'insertion cutané.

Il existe d'autres solutions de remplacement compatibles notamment :

- Solution de Bétadine® (Povidone iodée 10 %)
 - Peroxyde d'hydrogène
 - Hypochlorite de sodium <0,057 %
 - Pommades et crèmes antimicrobiennes (Mupirocine Polymyxine)
 - Crème de sulfadiazine d'argent 1 %
 - Patches à la chlorhexidine
- Il convient de complètement laisser sécher les solutions avant d'appliquer le pansement occlusif.
 - Il importe de toujours garder les pansements propres et secs.

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

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

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

Attention : vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou de l'unité, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre n'importe quel type d'intervention mécanique ou chimique en réponse aux problèmes de fonctionnement du cathéter.

Mise en garde : seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes.

ÉCOULEMENTS INSUFFISANTS :

Des flux sanguins insuffisants peuvent survenir à la suite de :

- Orifices proximaux bouchés à cause d'une gaine de fibrine ou de coagulation.
- Occlusion des orifices latéraux due au contact avec la paroi de la veine.

Les solutions comprennent :

- une intervention chimique à l'aide d'un agent thrombolytique.

GESTION DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES :

Les obstructions unilatérales se produisent lorsque le rinçage d'une lumière est facile sans toutefois pouvoir aspirer le sang. Un mauvais positionnement de l'embout en est généralement la cause.

Une des mises au point suivantes peut résorber l'obstruction :

- Repositionnez le cathéter.
- Repositionnez le patient.
- Demandez au patient de tousser.
- À condition qu'il n'y ait aucune résistance, nettoyez le cathéter vigoureusement avec une solution saline normale pour tenter d'éloigner l'embout de la paroi du vaisseau.
- Ne forcez jamais le rinçage d'une lumière obstruée. En cas de développement d'un caillot dans une lumière ou dans l'autre, essayez d'abord d'aspirer le caillot au moyen d'une seringue. En cas d'échec de l'aspiration, le médecin pourra envisager l'utilisation d'agents thrombolytiques appropriés pour dissoudre le caillot.

INFECTION :

Attention : étant donné le risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins offerts aux patients.

- Il est impératif de toujours observer une technique stérile stricte.
- Une infection cliniquement reconnue située au niveau du point d'émergence d'un cathéter doit toujours être rapidement traitée avec une thérapie antibiotique appropriée.
- Si un patient porteur d'un cathéter a un accès de fièvre, faites au minimum deux hémocultures à partir d'un site éloigné du point d'émergence du cathéter. Si l'hémoculture est positive, retirez immédiatement le cathéter et commencez le traitement antibiotique approprié. Laissez passer 48 heures avant de remplacer le cathéter. L'insertion doit se faire dans la zone opposée au niveau du point d'émergence cutané d'origine du cathéter, si possible.

RETRAIT DU CATHÉTER

Mise en garde : seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes.

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

Remarque : le patient doit être installé en position de Trendelenburg modifiée.

1. Coupez les sutures à partir de l'ailette de suture. Suivez le protocole de l'hôpital relatif au retrait des sutures cutanées.

- Retirez le cathéter par le point d'émergence cutané.
- Appuyez sur le point d'émergence cutané pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.
- Mettez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.

La pression de l'injecteur doit être réglée à un maximum de 254 psi.

Taille du cathéter	Vitesse d'écoulement max. indiquée ¹	Pression moyenne max. du cathéter lors d'une injection sous pression avec vitesse d'écoulement ²	Pression max. de rupture moyenne ³	Plage de pressions max. de rupture ³
15 cm	5 ml/sec	92 psi	367 psi	de 339 à 384 psi
20 cm	5 ml/sec	99 psi	348 psi	de 361 à 378 psi
24 cm	5 ml/sec	102 psi	369 psi	de 363 à 384 psi
28 cm	5 ml/sec	106 psi	374 psi	de 367 à 387 psi
32 cm	5 ml/sec	115 psi	372 psi	de 366 à 391 psi

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

¹ Représente la vitesse d'écoulement maximum indiquée pour une injection sous pression de produit de contraste.

² La pression interne du cathéter lors de l'injection sous pression avec le dispositif de limitation de pression (safety cut-off) à psi, avec utilisation d'un produit de contraste ayant une viscosité de 11,8 cP.

³ La pression maximale de rupture représente le point de défaillance à la pression de rupture statique du cathéter. En cas d'occlusion du cathéter, une rupture du cathéter est survenue à ces pressions.

Débit vs. Pression

TAILLE	500 ml/ MIN	mm Hg
Cathéters droits		
15,5 F x 15 cm	Veineux	132,7
	Artériel	-183
15,5 F x 20 cm	Veineux	149,5
	Artériel	-198,7
15,5 F x 24 cm	Veineux	158,5
	Artériel	-193,7
15,5 F x 28 cm	Veineux	150,2
	Artériel	-183,8
15,5 F x 32 cm	Veineux	150,2
	Artériel	-207,6
TAILLE	500 ml/ MIN	mm Hg
Cathéters incurvés		
15,5 F x 15 cm	Veineux	110
	Artériel	-140,9
15,5 F x 20 cm	Veineux	125
	Artériel	-151,6
15,5 F x 24 cm	Veineux	132,5
	Artériel	-152
15,5 F x 28 cm	Veineux	143,3
	Artériel	-189,1
15,5 F x 32 cm	Veineux	156
	Artériel	-211,8

Remarque : Le tableau présente la pression moyenne des lumières veineuse et artérielle lors d'un traitement de dialyse simulé avec une vitesse d'écoulement de 500 ml/min. Le liquide utilisé était composé à 55 % de solution saline et à 45 % de glycérine et avait une viscosité similaire à celle du sang (3 à 4 centipoises).

Volumes d'amorçage 15,5 F T-3 CT			
Taille	Volume d'amorçage artériel	Volume d'amorçage veineux	Volume d'amorçage central
15,5 F x 15 cm	1,4 ml	1,5 ml	0,4 ml
15,5 F x 20 cm	1,6 ml	1,7 ml	0,5 ml
15,5 F x 24 cm	1,7 ml	1,8 ml	0,5 ml
15,5 F x 28 cm	1,9 ml	2,0 ml	0,6 ml
15,5 F x 32 cm	2,1 ml	2,2 ml	0,7 ml

15.5F T-3 CT Volumes d'amorçage (Extensions incurvées)			
Taille	Volume d'amorçage artériel	Volume d'amorçage veineux	Volume d'amorçage central
15,5 F x 15 cm	1,5 ml	1,6 ml	0,5 ml
15,5 F x 20 cm	1,7 ml	1,8 ml	0,6 ml
15,5 F x 24 cm	1,9 ml	2,0 ml	0,6 ml
15,5 F x 28 cm	2,0 ml	2,1 ml	0,7 ml
15,5 F x 32 cm	2,1 ml	2,2 ml	0,7 ml

RÉFÉRENCES :

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTIE

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

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

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

INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere Medcomp® T-3 CT è indicato per l'accesso vascolare di breve durata, per emodialisi ed aferesi. Il terzo lume interno è progettato per l'infusione, per l'iniezione di mezzi di contrasto e il monitoraggio della pressione venosa centrale.
- Il catetere deve essere inserito nella vena giugulare, femorale o succlavia, secondo necessità. La velocità massima di infusione consigliata è di 5ml/sec per l'iniezione di mezzi di contrasto.

DESCRIZIONE:

- I lumi del catetere T-3 CT sono realizzati in materiale termosensibile radiopaco che offre maggiore comfort per il paziente e nel contempo un'eccellente biocompatibilità. Il catetere deve essere inserito nella vena giugulare femorale o succlavia, secondo necessità.

CONTROINDICAZIONI:

- Il catetere è stato progettato per l'accesso vascolare di breve durata (inferiore a 30 giorni) e non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

Il dispositivo è controindicato anche:

- In presenza di infezioni, batteriemia o setticemia, presunte o accertate, determinate dal dispositivo.
- Se la corporatura del paziente non è sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.
- In caso di allergie, presunte o accertate, del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo.
- Se il sito di inserimento prospettico è stato irradiato in precedenza.
- In caso di episodi precedenti di trombosi vascolare o di esecuzione di procedure chirurgiche vascolari presso il punto d'impianto prescelto. Se fattori relativi al tessuto locale possono prevenire una corretta stabilizzazione e/o l'accesso al dispositivo.




POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Embolia
 - Batteriemia
 - Emorragie
 - Lesione del plesso brachiale
 - Aritmia cardiaca
 - Tamponamento cardiaco
 - Erosione del catetere attraverso la cute
 - Embolia del catetere
 - Occlusione del catetere
 - Sepsis determinata dal catetere
 - Trombosi venosa centrale
 - Embolia
 - Endocardite
 - Infezione del punto di uscita
 - Dissanguamento
 - Ematoma
 - Emorragia
 - Emotorace
 - Intolleranza al dispositivo impiantato
 - Lacerazione dei vasi
 - Lacerazione di vasi o organi interni
 - Trombosi del lume
 - Lesione mediastinica
 - Danni al nervo
 - Perforazione del vaso
 - Lesione pleurica
 - Pneumotorace
 - Sanguinamento retroperitoneale
 - Perforazione atriale destra
 - Rischi normalmente associati ad anestesia locale o generale, intervento chirurgico e recupero postoperatorio
 - Setticemia
 - Malposizionamento o ritrazione spontanee del puntale del catetere
 - Perforazione dell'arteria succlavia
 - Ematoma sottocutaneo
 - Perforazione della vena cava superiore
 - Lacerazione del dotto toracico
 - Trombosi vascolare
-
- Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui se ne verificano.

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALL'INIEZIONE MOTORIZZATA:

- I mezzi di contrasto devono essere riscaldati a temperatura corporea (37°C) prima dell'iniezione motorizzata.
- **Avvertenza:** non riscaldare i mezzi di contrasto a temperatura corporea prima dell'iniezione motorizzata può danneggiare il catetere.
- Irrigare vigorosamente il catetere mediante una siringa di volume pari a 10 cc o superiore con soluzione salina normale sterile prima e immediatamente dopo il termine degli studi con iniezione motorizzata. In questo modo si garantisce la pervietà del catetere e si eviterà di danneggiare il catetere. La resistenza all'irrigazione può indicare occlusione parziale o completa del catetere. Non continuare lo studio con iniezione motorizzata, finché l'occlusione non è stata eliminata.
- **Avvertenza:** se non si verifica la pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata può verificarsi la rottura del catetere.
- Utilizzare solo il lume contrassegnato con "iniezione motorizzata" per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto.
- Non superare la portata massima di 5cc/sec.
- **Avvertenza:** la funzione di limitazione della pressione dell'iniettore motorizzato può non prevenire l'eccessiva pressurizzazione di un catetere occluso.
- **Avvertenza:** Il superamento della portata massima di 5cc/sec può comportare la rottura del catetere e/o lo spostamento del puntale del catetere.
- **Avvertenza:** L'indicazione della potenza di iniezione del mezzo di contrasto implica la capacità del catetere di resistere alla procedura, ma non implica che la procedura sia adatta a un particolare paziente. Un medico adeguatamente formato è responsabile della valutazione dello stato di salute di un paziente per quanto riguarda la procedura di iniezione motorizzata.
- **Avvertenza:** in caso di dolore locale, gonfiori o segni di stravaso, interrompere la procedura di iniezione motorizzata immediatamente.

AVVERTENZE:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separassero da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire emorragie o embolie e rimuovere il catetere.
 - Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
 - Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida si danneggia, il catetere e il filo guida vanno rimossi insieme.
 - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.
 - Il catetere è monouso. 
 - Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo. 
 - Il riutilizzo può portare a infezioni o a malattie/lesioni.
 - Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
 - Il contenuto della confezione integra e non aperta è sterile e apirogeno.
STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
- | | |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|
- Non utilizzare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata. 
 - Non utilizzare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.

PRECAUZIONI:

- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- L'utilizzo di morsetti diversi da quelli forniti con questo kit danneggerà il catetere.
- Applicare ripetutamente morsetti al tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere.
- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.
- Per impedire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano sicuri prima e dopo ogni trattamento.
- Usare solo connettori con attacco Luer (filettato) con il catetere per evitare il distacco accidentale.
- Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo.
- Non infondere contemporaneamente farmaci incompatibili attraverso lo stesso lume per evitare il rischio di precipitazione.
- Non infondere con un morsetto chiuso o forzare l'infusione in un catetere bloccato.
- Per evitare danni ai vasi e al viscoso, le pressioni di infusione prolungate non devono superare i 25 psi (172 kPa).
- Esclusivamente succlavia. Prevenzione della compressione: L'inserimento percutaneo del catetere deve essere effettuato nella vena ascellare-succlavia alla giunzione tra l'esterno e metà del terzo della clavicola laterale e l'uscita toracica. Il catetere non deve essere inserito nella vena succlavia per via mediale, in quanto tale inserimento può portare alla compressione del catetere tra la prima costola e la clavicola e a danni o frattura ed embolizzazione del catetere. La conferma fluoroscopica o radiografica del posizionamento della punta del catetere può essere utile per dimostrare che il catetere non venga schiacciato dalla prima costola e dalla clavicola.¹
- I cateteri devono essere impiantati con cautela per evitare angoli acuti che potrebbero compromettere l'apertura dei lumi del catetere.
- Il ricircolo nei cateteri femorali è significativamente maggiore rispetto ai cateteri giugulari interni.⁵
- La cannulazione della vena giugulare interna sinistra è associata ad una maggiore incidenza di complicazioni rispetto al posizionamento del catetere nella vena giugulare interna destra.²

PUNTI DI INSERIMENTO:

Attenzione: Il posizionamento a sinistra, può creare difficoltà dovute agli angoli retti formati dalla vena innominata e dalla giunzione brachiocefalica sinistra con la SVC sinistra.^{3,4}

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

VENA GIUGULARE INTERNA

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

VENA SUCCLAVIA

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

VENA FEMORALE

- Il paziente deve giacere in posizione supina. Palpare entrambe le arterie femorali per scegliere il punto e valutarlo di conseguenza. Il ginocchio del lato corrispondente al punto di inserimento deve essere flessso, con la coscia in posizione di abduzione. Posizionare il piede sulla gamba opposta. La vena femorale è quindi posteriore/ mediale rispetto all'arteria.
- **Nota:** Per il posizionamento nella vena femorale, monitorare attentamente il paziente per eventuali trombosi, infezioni ed emorragie. L'inserzione della vena femorale va mantenuta in posizione per non più di tre giorni.

Avvertenza: I pazienti che richiedono supporto per il ventilatore sono ad elevato rischio di pneumotorace durante la cannulazione della vena succlavia, che può causare complicazioni.

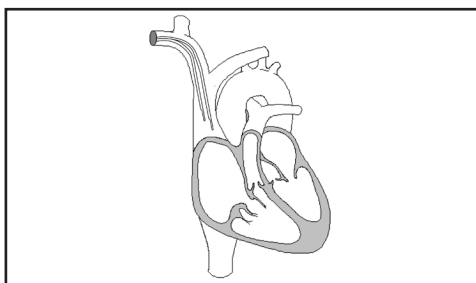
Avvertenza: Un uso prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.

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

INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico. Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico. Quando applicabile, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.
1. Durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere, utilizzare una tecnica strettamente asettica. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per il posizionamento del catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la pelle sopra e sotto il punto di inserimento. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cappello, guanti e maschera. Fare indossare una maschera al paziente.
 2. La scelta della lunghezza corretta per il catetere è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere la lunghezza corretta del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che il catetere sia posizionato correttamente prima dell'uso.

Inserimento della punta



3. Somministrare anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di inserimento.
4. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.

Nota: se si aspira il sangue arterioso, rimuovere l'ago e applicare pressione immediata sul sito per almeno 15 minuti. Assicurarsi che il sanguinamento dell'arteria si sia interrotto e non si siano sviluppati ematomi prima di tentare di cannulare nuovamente la vena.

5. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago, per evitare emorragie o embolie. Reinserire l'estremità flessibile del filo guida nell'avanzatore in modo che sia visibile solo l'estremità del filo. Inserire l'estremità distale dell'avanzatore nel perno dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti oltre il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

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

Attenzione: nel caso in cui si usi un ago introduttore, per evitare di danneggiare gravemente il filo guida non retrarlo contro la smussatura dell'ago.

6. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nel vaso. Allargare con il bisturi il sito di inserimento dell'ago per facilitare il passaggio del dilatatore e del catetere.
7. Infilare il dilatatore sull'estremità prossimale del filo guida. Dilatare il tessuto sottocutaneo e la parete venosa per agevolare il passaggio del catetere nella vena interessata.

Attenzione: una dilatazione del tessuto insufficiente può causare la compressione 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.

8. Rimuovere il dilatatore lasciando il filo guida in posizione.

Attenzione: non lasciare il dilatatore in posizione come un catetere permanente per evitare la possibile perforazione delle pareti dei vasi.

9. Irrigare il catetere con soluzione salina, quindi clampare le prolunghe del catetere per evitare che la soluzione venga inavvertitamente drenata dal catetere. Usare i morsetti forniti.

Attenzione: non clampare la parte di lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare forcipi serrati, usare solo i morsetti in linea forniti.

10. Aprire il morsetto della prolunga distale. Infilare il catetere sull'estremità prossimale del filo guida.
11. Assecondare il catetere attraverso il tessuto sottocutaneo e nella vena interessata.

Attenzione: Osservare attentamente il paziente per segni e sintomi di aritmia cardiaca causata dal passaggio del filo guida nell'atrio destro. Se si evidenziano i sintomi, estrarre la punta fino a quando non vengono eliminati.

12. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto controllo fluoroscopico. La punta distale va posizionata appena prima della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro.
13. Una volta confermato il corretto posizionamento, rimuovere il filo guida e chiudere il morsetto a scorrimento.
14. Collegare le siringhe a tutte le prolunghe e aprire i morsetti. Il sangue dovrebbe essere aspirabile facilmente da tutti i lumi. Se i lumi dovessero mostrare un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi sanguigni adeguati.
15. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare tutti i lumi con siringhe riempite di soluzione salina usando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che i morsetti di prolunga siano aperti durante la procedura di irrigazione.
16. Chiudere i morsetti delle prolunghe, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo terminale su ogni connettore Luer Lock. Evitare l'embolia mantenendo il tubo di prolunga sempre clampato quando non viene usato, aspirando quindi irrigando il catetere con soluzione salina prima di ciascun utilizzo. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento.
17. Per preservare la pervietà, è necessario creare un blocco di eparina in tutti i lumi. Fare riferimento alle direttive ospedaliere per l'eparinizzazione.

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

18. Una volta che il catetere è stato bloccato con l'eparina, chiudere i morsetti e installare i tappi terminali sui luer femmina delle prolunghe. Per impedire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra i trattamenti.
19. Verificare il corretto posizionamento della punta in fluoroscopia. La punta distale venosa va posizionata appena prima della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro.

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

20. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta per la sutura. Non suturare il tubo del catetere.

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

21. Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva e lasciare le prolunghie, le pinze, i Luer e i tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale medico.

22. Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.

23. Registrare la lunghezza del catetere e il numero lotto del catetere sulla cartella del paziente.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione di eparina deve essere rimossa da tutti i lumi prima del trattamento per evitare l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.
- Prima dell'inizio della dialisi, esaminare attentamente tutte le connessioni al catetere e i circuiti extracorporei.
- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite.
- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

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

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

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

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

INFUSIONE

- La soluzione di eparina deve essere rimossa da ciascun lume prima del trattamento per impedire l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.
- Prima dell'inizio dell'infusione esaminare attentamente tutte le connessioni.
- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive prevenire emorragie o embolie.
- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

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

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

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

Attenzione: un maggiore ricircolo si verifica se le linee arteriose e venose sono invertite durante il trattamento di dialisi.

Tassi medi di ricircolo (15,5F)

Lunghezza del catetere	% ricircolo	Inversione % ricircolo
15cm	0,37	13,79
24cm	0,40	12,53
32cm	0,29	20,48

- Il trattamento di infusione deve essere eseguito sotto la direzione del medico.

PROCEDURA DI INIEZIONE MOTORIZZATA

1. Rimuovere il tappo terminale/privo di ago dal catetere.
2. Usando una siringa da 10cc o più grande aspirare per il ritorno adeguato del sangue per rimuovere la soluzione di bloccaggio e per assicurare la pervietà. Gettare la siringa.
3. Collegare una siringa di volume non inferiore a 10 cc piena di soluzione salina sterile normale e irrigare vigorosamente il catetere con i 10 cc di soluzione salina.

a.) se non si verifica la pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata, può verificarsi la rottura del catetere.
4. Scollegare la siringa.
5. Collegare il dispositivo di iniezione motorizzata al catetere in base alle raccomandazioni del produttore.

Avvertenza: Non effettuare l'iniezione motorizzata attraverso un catetere che presenta segni di prima costola o di compressione, in quanto ciò può risultare in un guasto del catetere.

Avvertenza: Utilizzare sempre il tubo del connettore tra la siringa dell'iniettore motorizzato e il catetere. Non tentare di collegare la siringa di iniezione elettronica direttamente al catetere. Possono verificarsi dei danni.

6. Completare lo studio con iniezione motorizzata assicurandosi di non superare i limiti di portata.

Avvertenza: Il superamento della portata massima di 5cc/sec può comportare la rottura del catetere e/o lo spostamento del puntale del catetere.

Avvertenza: la funzione di limitazione della pressione dell'iniettore motorizzato può non prevenire l'eccessiva pressurizzazione di un catetere occluso il che può comportare la rottura del catetere.

7. Scollegare il dispositivo di iniezione motorizzata.
8. Lavare il catetere con 10cc di soluzione salina sterile normale, usando una siringa da 10cc o più grande.
9. Bloccare il lume contrassegnato con "iniezione motorizzata" come da protocollo istituzionale per le linee centrali.
10. Sostituire il tappo terminale/privo di ago sul catetere.

MONITORAGGIO PRESSIONE VENOSA CENTRALE

- Il monitoraggio PVC va eseguito attraverso il lume distale viola.
- Usare i propri protocolli ospedalieri per le procedure di monitoraggio della pressione venosa centrale.
- Prima di condurre il monitoraggio della pressione venosa centrale (PVC):
 1. Verificare il posizionamento corretto del puntale del catetere.
 2. Lavare il catetere vigorosamente con soluzione salina normale.
 3. Assicurarsi che il trasduttore di pressione si trovi a livello con l'atrio destro.

Si raccomanda di mantenere una continua infusione di soluzione salina (3cc/h) attraverso il catetere durante la misurazione della PVC.

Avvertenza: Il monitoraggio della PVC deve sempre essere utilizzato in combinazione con altri parametri di valutazione del paziente durante la valutazione della funzione cardiaca.

Avvertenza: il monitoraggio della PVC non deve essere eseguito durante emodialisi, emoperfusione o aferesi.

EPARINIZZAZIONE

- Se il catetere non deve essere utilizzato immediatamente per il trattamento, seguire le istruzioni suggerite sulla pervietà del catetere.
- Per mantenere la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume.

- Seguire il protocollo ospedaliero per la concentrazione di eparina.
1. Aspirare l'eparina in due siringhe, in quantità corrispondente a quella indicata sulle prolunghe. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.
 2. Rimuovere i tappi terminali dalle prolunghe.
 3. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer femmina di ogni prolunga.
 4. Aprire i morsetti delle prolunghe.
 5. Aspirare per assicurarsi che non venga forzata aria nel paziente.
 6. Iniettare l'eparina in ogni lume usando la tecnica del bolo rapido.

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

7. Chiudere i morsetti delle prolunghe.

Attenzione: i morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di dialisi. Se il morsetto è aperto, il sangue può penetrare nella parte distale del catetere, e provocare un trombo.

8. Rimuovere le siringhe.
 9. Collegare un tappo terminale sterile sui luer femmina delle prolunghe.
- Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore eparina per 48-72 ore, purché i lumi non siano stati aspirati né irrigati.

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

- Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva e lasciare le estensioni, le pinze e i tappi esposti per consentire l'accesso del personale medico.
- Alcool o antisettici contenenti alcool (come il gluconato di clorexidina) possono essere utilizzati per pulire il punto di uscita del catetere/la pelle.

Soluzioni alternative compatibili includono:

- Betadine® soluzione (10% di iodio povidone)
 - Perossido di idrogeno
 - <0,057% di ipoclorito di sodio
 - Unguenti e creme antimicrobici (Mupirocin, Polymyxin)
 - Crema al sulfadiazene di argento 1%
 - Medicazioni impregnate di clorexidina
- Le soluzioni devono essere lasciate asciugare completamente prima di applicare un bendaggio occlusivo.
 - Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

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

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

PRESTAZIONI DEL CATETERE

Attenzione: rivedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico per risolvere i problemi relativi alle prestazioni del catetere.

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

FLUSSI INSUFFICIENTI:

Quanto riportato di seguito può causare flussi di sangue insufficienti:

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

Le soluzioni includono:

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

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A UNA VIA:

Le ostruzioni a una via consistono in un'ostruzione del lume facilmente irrigabile ma senza la possibilità di aspirare il sangue. Ciò in genere è causato da un errato posizionamento della punta.

L'ostruzione può essere risolta in uno dei seguenti modi:

- Riposizionando il catetere.
- Riposizionando il paziente.
- Facendo tossire il paziente.
- Se non si incontra resistenza, irrigare il catetere vigorosamente con soluzione salina sterile normale per provare a spostare il puntale dalla parete del vaso.
- Non irrigare mai a forza un lume ostruito. Se uno dei due lumi sviluppa un trombo, come prima cosa cercare di aspirare il coagulo con una siringa. Se l'aspirazione non riesce, il medico può provare a utilizzare un agente appropriato o un agente trombolitico per sciogliere il coagulo.

INFEZIONE:

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

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

RIMOZIONE DEL CATETERE

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

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

Nota: il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata.

1. Tagliare le suture dall'aletta. Seguire il protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
2. Estrarre il catetere dal sito di uscita.
3. Esercitare pressione sul punto di uscita per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia si arresta.
4. Effettuare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.

La pressione dell'iniettore deve essere impostata al massimo a 254 psi.

Catetere Dimen- sioni	Massima potenza indicata Flusso di iniezione ¹	Pressione massima me- dia catetere Pressione Durante mas- sima Potenza indi- cata Flusso di iniezione ²	Pressione di scoppio massima media ³	Inter- vallo delle pressioni massime di scoppio. ³
15cm	5 cc/sec	92 psi	367 psi	339-384 psi
20cm	5 cc/sec	99 psi	348 psi	361-378 psi
24cm	5 cc/sec	102 psi	369 psi	363-384 psi
28cm	5 cc/sec	106 psi	374 psi	367-387 psi
32cm	5 cc/sec	115 psi	372 psi	366-391 psi

LA VERIFICA DEL FLUSSO RAPPRESENTA UNA CONDIZIONE OTTIMALE DI LABORATORIO

¹ Rappresenta la massima portata indicata per l'iniezione motorizzata dei mezzi di contrasto

² Pressione interna del catetere durante l'iniezione motorizzata con interruzione di sicurezza dell'iniettore a psi, utilizzando mezzi di contrasto con viscosità 11,8 cP.

³ La pressione massima di scoppio è il punto di rottura della pressione di scoppio statica del catetere. A catetere occluso la rottura avviene alle seguenti pressioni.

Flusso vs. Pressione

DIMENSIONI	500 ml/ MIN	mmHg
Cateteri diritti		
15,5F x 15cm	Venoso	132,7
	Arterioso	-183
15,5F x 20cm	Venoso	149,5
	Arterioso	-198,7
15,5F x 24cm	Venoso	158,5
	Arterioso	-193,7
15,5F x 28cm	Venoso	150,2
	Arterioso	-183,8
15,5F x 32cm	Venoso	150,2
	Arterioso	-207,6
DIMENSIONI	500 ml/ MIN	mmHg
Cateteri curvi		
15,5F x 15cm	Venoso	110
	Arterioso	-140,9
15,5F x 20cm	Venoso	125
	Arterioso	-151,6
15,5F x 24cm	Venoso	132,5
	Arterioso	-152
15,5F x 28cm	Venoso	143,3
	Arterioso	-189,1
15,5F x 32cm	Venoso	156
	Arterioso	-211,8

Nota: la tabella mostra la pressione media dei lumi arteriosi e venosi durante un trattamento simulato di dialisi a una portata di 500 mL/min. Il fluido usato era composto da 55% di soluzione fisiologica e 45% di glicerina con una viscosità simile a quella del sangue (da 3 a 4 centipoise).

15,5F T-3 CT Volumi Primer			
Dimensioni	Volume pressione arteriosa	Volume pressione venosa.	Volume pressione centrale
15,5F x 15cm	1,4cc	1,5cc	0,4cc
15,5F x 20cm	1,6cc	1,7 cc	0,5cc
15,5F x 24cm	1,7 cc	1,8 cc	0,5cc
15,5F x 28cm	1,9 cc	2,0cc	0,6cc
15,5F x 32cm	2,1 cc	2,2cc	0,7cc

15,5F T-3 CT Volumi Primer (prolunghe curve)			
Dimensioni	Volume pressione arteriosa	Volume pressione venosa.	Volume pressione centrale
15,5F x 15cm	1,5cc	1,6cc	0,5cc
15,5F x 20cm	1,7 cc	1,8 cc	0,6cc
15,5F x 24cm	1,9 cc	2,0cc	0,6cc
15,5F x 28cm	2,0cc	2,1 cc	0,7cc
15,5F x 32cm	2,1 cc	2,2cc	0,7cc

BIBLIOGRAFIA:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The "pinch-off" sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Cateteri venosi centrali: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Cateteri venosi centrali: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANZIA

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

Date le continue migliorie apportate al prodotto, i prezzi, le specifiche e i 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® è un marchio registrato della Medical Components, Inc.

EINSATZINDIKATIONEN:

- Der Medcomp® T-3 CT Katheter ist ein dreilumiger Katheter, der für einen kurzzeitigen Gefäßzugang bei Hämodialysen und Apheresen vorgesehen ist. Das dritte innere Lumen dient der Infusion, der Druckinjektion von Kontrastmitteln und der Überwachung des Zentralvenendrucks.
- Der Katheter ist je nach Bedarf für ein Einführen in die Vena jugularis, die Vena femoralis oder die Vena subclavia geeignet. Die maximal empfohlene Infusionsrate liegt bei 5ml pro Sekunde bei einer Druckinjektion eines Kontrastmittels.

BESCHREIBUNG:

- Die T-3 CT Katheterlumen bestehen aus röntgendichtem, thermosensitivem Material für einen besseren Komfort. Gleichzeitig gewährleisten Sie eine hohe Biokompatibilität. Der Katheter ist je nach Bedarf für ein Einführen in die Vena jugularis, die Vena femoralis oder die Vena subclavia vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Dieser Katheter ist nur für einen kurzzeitigen Gefäßzugang (von weniger als 30 Tagen) vorgesehen und sollte für keine anderen als die hier beschriebenen Zwecke verwendet werden.

Die Vorrichtung ist ebenfalls kontraindiziert:

- Wenn die Existenz von auf das Instrument zurückzuführenden Infektionen, Bakteriämien oder Sepsen bekannt ist oder vermutet wird.
- Wenn die Körpergröße des Patienten nicht ausreicht, um die implantierte Vorrichtung aufzunehmen.
- Wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass der Patient allergisch auf Materialien der Vorrichtung reagiert.
- Wenn die vorgesehene Einführungsstelle vorher gereizt wurde.
- Wenn in der Vergangenheit an der geplanten Stelle der Platzierung Venenthrombosen eintraten oder Gefäßoperationen vorgenommen wurden. Wenn lokale Gewebeeigenschaften die Stabilisierung und/oder den Zugang zur Vorrichtung verhindern.



MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:


- Luftembolie
 - Bakteriämie
 - Blutungen
 - Verletzung des Plexus brachialis
 - Herzarrhythmien
 - Herztamponade
 - Kathetererosion durch die Haut
 - Katheterembolie
 - Katheterverschluss
 - Katheterverursachte Sepsis
 - Zentralvenenthrombose
 - Embolie
 - Endokarditis
 - Infektion an der Austrittsstelle
 - Exsanguinatio
 - Hämatome
 - Hämorrhagie
 - Hämatothorax
 - Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat
 - Gefäßlazeration
 - Lazeration von Gefäßen oder Organen
 - Lumenthrombose
 - Mediastinalverletzung
 - Nervenschäden
 - Gefäßperforation
 - Pleuraverletzung
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneale Blutungen
 - Punktion des rechten Atriums
 - Risiken, die üblicherweise mit lokaler oder allgemeiner Anästhesie, Eingriffen und postoperativer Genesung in Zusammenhang gebracht werden.
 - Sepsis
 - Spontane Verschiebung der Katheterspitze oder Retraktion
 - Punktion der Arteria subclavia
 - Subkutane Hämatome
 - Punktion der Vena cava superior
 - Lazeration des Milchbrustganges
 - Gefäßthrombose
- Vor dem Einführen sollten Sie mit den potenziellen Komplikationen und der entsprechenden Notfallbehandlung vertraut sein, falls diese auftreten sollten.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR DRUCKINJEKTION:

- Kontrastmittel sollten vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur (37°C) erwärmt werden.
- **Warnhinweis:** Wird das Kontrastmittel vor der Druckinjektion nicht erwärmt, kann dies zum Versagen des Katheters führen.
- Spülen Sie den Katheter mit einer Spritze von einem Volumen von 10cm³ oder mehr und steriler, normaler Kochsalzlösung. Und zwar vor und unmittelbar nach der Vervollständigung der Druckinjektionsuntersuchungen. Dies gewährleistet die Durchlässigkeit und verhindert eine Beschädigung des Katheters. Widerstand beim Spülen kann auf eine partielle oder vollständige Katheterverschließung hinweisen. Führen Sie die Druckinjektionsuntersuchung so lange nicht fort, bis die Verschließung aufgelöst wurde.
- **Warnhinweis:** Sollten Sie die vor der Druckinjektionsuntersuchung die Durchlässigkeit des Katheters nicht sicherstellen, kann dies zum Versagen des Katheters führen.
- Nutzen Sie für die Druckinjektion des Kontrastmittels nur das Lumen, welches mit "für eine Druckinjektion geeignet (power injectable)" gekennzeichnet ist.
- Überschreiten Sie die maximale Durchflussmenge von 5cm³ pro Sekunde nicht.
- **Warnhinweis:** Die Druckinjektionsvorrichtung oder die druckbegrenzenden Eigenschaften können eine übermäßige Druckerzeugung des verschlossenen Katheters nicht verhindern.
- **Warnhinweis:** Überschreiten Sie die maximale Durchflussmenge von 5cm³ pro Sekunde, kann dies zum Versagen des Katheters und/oder zu einer Verschiebung der Katheterspitze führen.
- **Warnhinweis:** Die Indikation einer Druckinjektion von Kontrastmitteln impliziert die Widerstandsfähigkeit des Katheters hinsichtlich dieses Verfahrens. Sie impliziert jedoch nicht die Eignung dieses Verfahrens für einen bestimmten Patienten. Es obliegt der Verantwortung eines entsprechend geschulten Arztes, anhand des Gesundheitszustandes eines Patienten über ein Druckinjektionsverfahren zu entscheiden.
- **Warnhinweis:** Bei lokalen Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen einer Extravasation sollte die Injektion sofort gestoppt werden.

WARNHINWEISE:

- Sollte sich der Katheteranschluss oder der Konnektor während des Einführens oder danach lösen müssen alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Blutverlust und Luftembolien zu vermeiden. Des Weiteren sollte der Katheter entfernt werden.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Katheter und Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur durch Ärzte oder auf ärztliche Verordnung hin erfolgen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Der Katheter und das Zubehör dürfen nicht wieder-sterilisiert werden, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht. 
- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERTE MIT ETHYLENOXID

STERILE	EO
---------	----
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. 

- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Abklemmen nahe der Luer-Anschlüsse und des Verbindungsstücks des Katheters.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jeder Behandlung auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie vor und zwischen den Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskonen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu vermeiden.
- Verwenden Sie für diesen Katheter nur Luer-Lock-Anschlüsse (mit Gewinde) um versehentliches Trennen zu verhindern.
- Das wiederholte Überdrehen von Blutschläuchen, Spritzen und Konen verringert die Funktionsdauer des Anschlusses und kann zu dessen Ausfall führen.
- Lassen Sie keine unverträglichen Medikamente gleichzeitig durch das selbe Lumen laufen; Es kann zu Präzipitation kommen.
- Infundieren Sie nicht gegen eine geschlossene Klemme und infundieren Sie einen verstopfte Katheter nicht gewaltsam.
- Um Schäden an den Gefäßen und Organen zu vermeiden, darf der andauernde Infusionsdruck 25psi (172kPa) nicht überschreiten.
- Nur subclavial. Abklemmen verhindern: Ein perkutanes Einführen des Katheters muss in die Vena axillaris-subclavia erfolgen und zwar an der Schnittstelle des äußeren und dem mittleren Drittel des Schlüsselbeins lateral zum thorakalen outlet. Führen Sie den Katheter nicht mittig in die Vena subclavia ein, da eine Platzierung dieser Art zur Kompression des Katheters zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein und so zu Schäden und zur Embolisation des Katheters führen kann. Eine Überprüfung der Positionierung der Katheterspitze durch Fluoroskopie oder eine Röntgenuntersuchung können dabei helfen, sicherzustellen, dass der Katheter nicht von der ersten Rippe und dem Schlüsselbein eingeklemmt wird.¹
- Katheter sollten vorsichtig eingeführt werden, um scharfe Winkel zu vermeiden. Diese könnten das Öffnen der Katheterlumen behindern.
- Die Rezirkulation in Femoralkathetern war Berichten zufolge erheblich höher als die der Katheter der Vena jugularis interna.⁵
- Die Kanülierung der linken Vena jugularis interna wurde Berichten zufolge öfter mit einer erhöhten Inzidenz von Komplikationen in Zusammenhang gebracht und zwar verglichen mit Kathetern in der rechten Vena jugularis interna.²

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

Achtung: Besonders linksseitiges Platzieren kann wegen der rechten Winkel, die von der Vena brachiocephalia und dem linken brachiocephalen Schnittpunkt mit der Vena cava superior gebildet werden, Probleme bereiten.^{3,4}

- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, der obere Brustkorb sollte frei und der Kopf leicht in die Richtung der der Einführungsstelle abgewandten Seite geneigt sein. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust zu bewirken.

VENA JUGULARIS INTERNA

- Lassen Sie den Patienten den Kopf vom Bett heben, um den Musculus sternocleidomastoideus genau auszumachen zu können. Legen Sie den Katheter an die Spitze des Dreiecks, das von den beiden Ansätzen des Musculus sternocleidomastoideus gebildet wird. Die Spitze sollte sich

ungefähr drei Fingerbreit über dem Schlüsselbein befinden. Tasten Sie die Karotis mittig zur Position der Kathetereinführungsstelle ab

VENA SUBCLAVIA

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

VENA FEMORALIS

- Der Patient sollte auf dem Rücken liegen. Beide Venen sollten abgetastet werden um die geeignete Stelle zu finden und die Konsequenzen abschätzen zu können. Das Knie, das sich auf der Körperseite der Einführungsstelle befindet, sollte gebeugt und der Oberschenkelmuskel abduziert sein. Legen Sie den Fuß auf das gegenüberliegende Bein. Die Vena femoralis ist dann posterior/medial zur Arterie.
- **Anmerkung:** Überwachen Sie den Patienten bei femoraler Platzierung auf Thrombose, Infektionen und Blutungen. Lassen Sie die Einführung nie länger als drei Tage in der Vena femoralis.

Warnhinweis: Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht während der Kanülierung der Vena subclavia ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax. Dies kann zu Komplikationen führen.

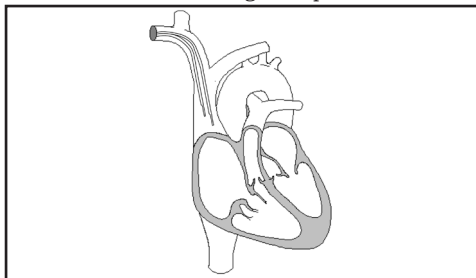
Warnhinweis: Eine häufige Beanspruchung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.

- Prüfen Sie anhand einer Röntgenaufnahme des Brustkorbs die endgültige Position des Katheters. Nach dem Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte nur von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder qualifiziertem Gesundheitspersonal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, verändert oder entfernt werden. Die medizinischen Techniken und Methoden, die diese Gebrauchsanleitung beschreibt stellen weder alle medizinisch zulässigen Vorgehensweisen dar, noch ersetzen sie die Erfahrung und das Urteilsvermögen eines Arztes bei der Behandlung eines Patienten. Wenden Sie, wenn möglich, die kliniküblichen Vorgehensweisen an.
1. Das Einsetzen und Entfernen des Katheters sowie dessen Versorgung sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und Zubehör. Rasieren Sie die betreffende Körperstelle oberhalb und unterhalb des Katheterzugangs. Reinigen Sie sich vor dem Eingriff gründlich. Tragen Sie Arztkittel, Arztkappe, Handschuhe und Gesichtsmaske. Auch der Patient sollte einen Mundschutz tragen.
 2. Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes. Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge ist wichtig, um die Spitze richtig platzieren zu können. Eine routinemäßige Röntgenuntersuchung sollte nach der Kathetereinführung durchgeführt werden, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass er richtig positioniert wurde.

Positionierung der Spitze



3. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass die Eintrittsstelle vollständig anästhesiert ist.
4. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Aspirieren Sie, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen.

Anmerkung: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, sollten Sie die Nadel entfernen und auf diese Stelle mindestens 15 Minuten lang Druck ausüben. Stellen Sie sicher, dass die arterielle Blutung gestoppt ist und sich keine Hämatome gebildet haben, bevor Sie eine erneute Kanülierung der Vene

beginnen.

5. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen auf das Ende der Nadel, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie das bewegliche Ende des Führungsdrahtes in die Vorschubhilfe zurück, sodass nur noch das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe in das Verbindungsstück der Nadel ein. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.

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

Achtung: Während des Gebrauchs der Einführnadel sollte der Führungsdraht nicht entgegen der abgechrägten Seite der Nadel herausgezogen werden, um ein mögliches Abtrennen des Führungsdrahtes zu vermeiden.

6. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktion mit dem Skalpell um ein Eindringen des Dilatators und des Katheters zu erleichtern.
7. Führen Sie den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdrahts ein. Dilatieren Sie das subkutane Gewebe und die Venenwand, um ein einfaches Einführen des Katheters in die Zielvene zu ermöglichen.

Achtung: Eine unzureichende Gewebedilatation kann zur Kompression der Katheterlumen gegen den Führungsdraht führen und so das Einführen und das Entfernen des Führungsdrahtes vom Katheter erschweren. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen.

8. Entfernen Sie den Dilatator, nachdem der Führungsdraht platziert ist.

Achtung: Platzieren Sie den Gefäßdilatator nicht als Verweilkatheter um mögliche Gefäßwandperforationen zu vermeiden.

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

Achtung: Klemmen Sie nicht das Katheterlumen ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferten Klemmen.

10. Öffnen Sie die distale Verlängerungsklemme. Führen Sie den Katheter über das proximale Ende des Führungsdrahts ein.
11. Führen Sie den Katheter vorsichtig durch das subkutane Gewebe in die Zielvene ein.

Achtung: Beobachten Sie den Patienten sorgfältig auf Anzeichen und Symptome von Herzrhythmusstörungen, die durch ein Eindringen des Katheters in das rechte Atrium verursacht werden können. Treten Symptome auf, ziehen Sie die Katheterspitze so weit zurück, bis keine Symptome mehr vorhanden sind.

12. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Spitze muss sich direkt vor dem Übergang von der Vena cava superior und dem rechten Atrium befinden.
13. Sobald die ordnungsgemäße Positionierung bestätigt ist, entfernen Sie den Führungsdraht und schließen Sie die Schiebeklemme.
14. Bringen Sie Spritzen an allen Verlängerungen an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut muss sich von allen Lumen leicht aspirieren lassen. Wenn die Lumen bei der Aspiration des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweisen, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder neu positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen.
15. Sobald der Blutfluss erreicht ist, werden alle Lumen von mit Kochsalzlösung befüllten Spritzen durch eine Bolusinjektion gespült. Stellen Sie sicher, dass die Verlängerungsklemmen während des Spülens geöffnet sind.
16. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie jeweils eine Endkappe auf jeden Luer-Lock-Verbinder. Vermeiden Sie eine Luftembolie indem Sie die Verlängerungsschläuche immer dann abklemmen, wenn sie nicht gebraucht werden und indem Sie aspirieren. Spülen Sie dann vor jeder Anwendung den Katheter mit einer Kochsalzlösung. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Konen.
17. In allen Lumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die

Durchgängigkeit aufrechtzuerhalten. Halten Sie sich dazu an die kliniküblichen Richtlinien zur Heparinisierung.

Achtung: Stellen Sie sicher, dass die Luft aus dem Katheter und den Verlängerungen aspiriert wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.

18. Sobald der Katheter mit Heparin verschlossen ist, schließen Sie die Klemmen und setzen Sie die Endkappen auf die weiblichen Luer der Verlängerung. Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskonen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
19. Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass die Spitze richtig positioniert ist. Die distale Venenspitze sollte sich direkt vor dem Übergang der Vena cava superior und dem rechten Atrium befinden.

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

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

20. Nähen Sie den Katheter mit der Halteplatte an die Haut an. Vernähen Sie nicht den Katheterschlauch.

Achtung: In der Nähe der Katheterlumen sollten Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände oder Nadelspitzen vorsichtig sein. Wenn der Katheter in Berührung mit scharfen Gegenständen kommt, kann dies zum Versagen des Katheters führen.

21. Decken Sie die Einführungsstelle mit einem Okklusivverband ab und lassen Sie die Verlängerungen, die Klemmen, die Luer-Anschlüsse und alle Konen frei zugänglich.
22. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantation gesichert/ angenäht sein.
23. Notieren Sie die Katheterlänge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte.

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

- Vor jeder Behandlung muss die Heparinlösung aus den Arterien- und Venenlumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patientenkörpers zu verhindern. Die Aspiration sollte auf dem Abteilungsprotokoll zur Dialyse basieren.
- Vor Dialysebeginn sollten alle Verbindungen zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

Achtung: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Klemmen ab.

- Vor Wiederaufnahme der Dialysebehandlung, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

Achtung: Ein starker Blutverlust kann beim Patienten einen Schock hervorrufen.

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

INFUSION

- Die Heparinlösung muss vor der Behandlung aus dem Infusionslumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu verhindern. Die Aspiration sollte auf dem Abteilungsprotokoll zur Dialyse basieren.
- Vor Beginn einer Infusion sollten Sie alle Verbindungen sorgfältig prüfen.
- Es sollten regelmäßige Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust und Luftembolien zu vermeiden.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

Achtung: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Klemmen ab.

- Vor Wiederaufnahme der Infusionsbehandlung, müssen die notwendigen

Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

Anmerkung: Ein starker Blutverlust kann beim Patienten zu einem Schock führen.

Achtung: Wenn die Arterien- und Venenverlängerungen während der Dialysebehandlung umgedreht werden, kommt es zu einer erhöhten Rezirkulation.

Durchschnittliche Rezirkulationsraten (15,5F)

Katheterlänge	Rezirkulation %	Gegenläufige Rezirkulation %
15cm	0,37	13,79
24cm	0,40	12,53
32cm	0,29	20,48

- Die Infusionsbehandlung sollte unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.

DRUCKINJEKTIONSVERFAHREN

1. Entfernen Sie die Endkappe/nadellose Kappe vom Katheter.
2. Verwenden Sie eine Spritze mit einem Volumen von 10cm³ oder mehr um entsprechend Blut zu aspirieren und so die Fülllösung zu entfernen und die Durchlässigkeit zu gewährleisten. Werfen Sie die Spritze weg.
3. Schließen Sie eine Spritze mit einem Volumen von 10cm³ oder mehr an, die mit steriler, normaler Kochsalzlösung gefüllt ist. Spülen Sie den Katheter gründlich mit den gesamten 10cm³ steriler, normaler Kochsalzlösung.
 - a.) **Warnhinweis:** Kann die Durchlässigkeit des Katheters vor den Druckinjektionsuntersuchungen nicht gewährleistet werden, kann dies zum Versagen des Katheters führen.
4. Lösen Sie die Spritze.
5. Bringen Sie die Druckinjektionsvorrichtung nach den Angaben und Empfehlungen des Herstellers an dem Katheter an.

Warnhinweis: Führen Sie keine Druckinjektion durch einen Katheter durch, der Anzeichen einer Kompression oder eines Abklemmens des Schlüsselbeins und der ersten Rippe aufweist. Dies kann zum Versagen des Katheters führen.

Warnhinweis: Nutzen Sie immer die Verbindungsschläuche zwischen den Druckinjektionsspritzen und dem Katheter. Versuchen Sie nicht, den Druckinjektor direkt mit dem Katheter zu verbinden. Dies könnte zu Schäden führen.

6. Schließen Sie die Druckinjektionsuntersuchung ab. Achten Sie darauf, die Durchflussmengen nicht zu überschreiten.

Warnhinweis: Wird die maximal angegebene Durchflussmenge von 5cm³ überschritten, kann dies zum Versagen des Katheters und/oder zur Verschiebung der Katheterspitze führen.

Warnhinweis: Die Druckinjektionsvorrichtung oder die druckbegrenzenden Eigenschaften können eine übermäßige Druckerzeugung des verstopften Katheters nicht verhindern. Dies kann zum Versagen des Katheters führen.

7. Trennen Sie die Druckinjektionsvorrichtung.
8. Spülen Sie den Katheter mit 10cm³ normaler, steriler Kochsalzlösung. Verwenden Sie eine Spritze mit einem Volumen von 10cm³ oder mehr.
9. Schließen Sie das mit "für Druckinjektion geeignet (power injectable)" gekennzeichnete Lumen gemäß der institutionellen Vorgehensweisen für zentrale Verlängerungen.
10. Stecken Sie die Endkappe/nadellose Kappe wieder auf den Katheter.

ÜBERWACHUNG DES ZENTRALEN VENENDRUCKS (CVP)

- Die Überwachung des CVP sollte durch das distale lilafarbene Lumen erfolgen.
- Beachten Sie die Vorgehensweisen Ihrer Institution hinsichtlich der CVP-Überwachungsverfahren.
- Vor der Überwachung des zentralen Venendrucks:

1. Stellen Sie sicher, dass die Katheterspitze richtig positioniert ist.
2. Spülen Sie den Katheter gründlich mit normaler, steriler Kochsalzlösung.
3. Stellen Sie sicher, dass sich der Druckwandler auf der Höhe des rechten Atriums befindet.

Es wird empfohlen, dass eine durchgängige Kochsalzinfusion (3cm³ pro Stunde) durch den Katheter läuft, während der CVP gemessen wird.

Warnhinweis: Die CVP-Überwachung sollte immer zusammen mit anderen Bewertungsmetriken des Patienten genutzt werden, wenn die Herzfunktion bewertet wird.

Warnhinweis: Die CVP-Überwachung sollte nicht während einer Hämodialyse, einer Hämo-perfusion oder einer Apherese durchgeführt werden.

HEPARINISIERUNG

- Sollte der Katheter nicht direkt zur Behandlung eingesetzt werden, halten Sie sich an die empfohlenen Richtlinien zur Durchgängigkeit von Kathetern.
 - In jedes Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.
 - Halten Sie sich bei der Heparinkonzentration an die Krankenhausvorgehensweisen.
1. Ziehen Sie Heparin in der auf jeder Verlängerung angegebenen Menge in die Spritzen auf. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.
 2. Nehmen Sie die Endkappen von den Verlängerungen ab.
 3. Schließen Sie an die weiblichen Luer-Anschlüsse jeder Verlängerung eine Spritze mit einer Heparinlösung an.
 4. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.
 5. Aspirieren Sie zunächst, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.
 6. Injizieren Sie das Heparin mit der Bolus-Injektion in jedes Lumen.

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

7. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen.

Achtung: Die Verlängerungsklemmen sollten nur zur Aspiration, zum Durchspülen und für die Dialysebehandlung geöffnet werden. Wenn die Klemmen offen sind, kann Blut in den distalen Teil des Katheters gelangen. Dies kann zu einem Thrombus führen.

8. Ziehen Sie die Spritze ab.
 9. Stecken Sie eine sterile Endkappe auf die weiblichen Luer der Verlängerungen.
- In den meisten Fällen ist für 48-72 Stunden kein weiteres Heparin nötig, vorausgesetzt die Lumen werden weder abgesaugt noch gespült.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem Okklusivverband und lassen Sie die Verlängerungen, Klemmen und Konen frei zugänglich.
- Alkohol oder alkoholische Antiseptika (wie beispielsweise Chlorhexidinguconat) können verwendet werden, um die Hautstelle um den Katheter herum zu säubern.

Andere vergleichbare Lösungen sind unter anderem:

- Betadin® Lösung (10% Povidon-Iod)
 - Wasserstoffperoxid
 - <0.057% Natriumhypochlorit
 - Antimikrobielle Salben und Cremes (Mupirocin, Polymyxin)
 - Silbersulfadiazin-Creme 1%
 - Chlorhexidinplaster
- Alle Lösungen sollten vollständig trocknen, bevor ein Okklusivverband angelegt wird.

- Die Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden.

Achtung: Die Patienten dürfen weder schwimmen noch duschen oder den Verband beim Baden einweichen.

- Wenn übermäßiges Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss er durch medizinisches oder Pflegepersonal unter sterilen Bedingungen gewechselt werden.

KATHETERLEISTUNG

Achtung: Beachten Sie immer das Krankenhaus- oder Abteilungsprotokoll, potenzielle Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.

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

UNGENÜGENDER DURCHFLUSS:

Die folgenden Umstände können zu einem unzureichenden Blutfluss führen:

- Verschluss der proximalen Öffnung in Folge von Gerinnung oder Fibrinmantel.
- Verschluss der seitlichen Öffnungen in Folge eines Kontakts mit der Venenwand.

Mögliche Lösungen:

- Chemischer Eingriff unter Verwendung eines Thrombolytikums.

UMGANG MIT EINSEITIGEN BLOCKADEN:

Einseitige Blockaden liegen vor, wenn ein Lumen leicht gespült, jedoch kein Blut aspiriert werden kann. Ursache dafür ist in der Regel eine schlechte Positionierung der Spitze.

Die Blockade kann durch eine der folgenden Korrekturen gelöst werden.

- Neupositionierung des Katheters.
- Neupositionierung des Patienten.
- Husten des Patienten.
- Wenn kein Widerstand zu spüren ist, sollten Sie den Katheter mit steriler, normaler Kochsalzlösung spülen, um die Spitze von der Gefäßwand wegzubewegen.
- Spülen Sie ein verstopftes Lumen nie gewaltsam aus. Wenn ein Lumen einen Thrombus entwickelt, sollten Sie zunächst versuchen, das Gerinnsel mit einer Spritze zu aspirieren. Gelingt die Aspiration nicht, sollte der Arzt ein Thrombolytikum oder ein entsprechendes Mittel in Erwägung ziehen, um das Gerinnsel zu lösen.

INFEKTIONEN:

Achtung: Da das Risiko einer Exposition mit dem HI-Virus oder anderen, durch Blut übertragene Pathogenen besteht, sollte das medizinische Personal immer die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten (Universal Blood and Body Fluid Precautions) bei der Behandlung aller Patienten beachten.

- Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.
- Klinisch festgestellte Infektionen an einer Katheteraustrittsstelle sollten unverzüglich mit einem entsprechenden Antibiotikum behandelt werden.
- Wenn ein Patient mit einem Katheter Fieber bekommt, legen Sie mindestens zwei Blutkulturen von einer Stelle an, die nicht direkt neben der Katheteraustrittsstelle liegt. Wenn die Blutkultur positiv ist, muss der Katheter sofort entfernt und eine entsprechende Antibiotikabehandlung eingeleitet werden. Warten Sie 48 Stunden bevor der Katheter ersetzt wird. Die Einführung des neuen Katheters sollte, wenn möglich, auf der entgegengesetzten Seite der ursprünglichen Katheteraustrittsstelle liegen.

ZIEHEN DES KATHETERS

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

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

Anmerkung: Der Patient sollte sich in einer modifizierten Trendelenburgposition befinden.

1. Trennen Sie die Nähte der Halteplatte auf. Halten Sie sich an das klinikübliche Protokoll zum Entfernen von Hautnähten.
2. Ziehen Sie den Katheter durch die Austrittsstelle heraus.
3. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten auf die Austrittsstelle bzw. so lange, bis die Blutung stoppt.
4. Legen Sie den Verband so an, dass der Heilungsprozess optimal unterstützt wird.

Der Injektordruck sollte maximal bei 254psi liegen.

Katheter Größe	Maximal Angegebener Druck Injektionsdurchflussmenge ¹	Durchschnittlicher Maximaler Katheter Druck Während maximal Angegebener Druck Injektionsdurchflussmenge ²	Durchschnittlicher maximaler Berstdruck ³	Reichweite des maximalen Berstdrucks ³
15cm	5cm ³ /s	92psi	367psi	339-384psi
20cm	5cm ³ /s	99psi	348psi	361-378psi
24cm	5cm ³ /s	102psi	369psi	363-384psi
28cm	5cm ³ /s	106psi	374psi	367-387psi
32cm	5cm ³ /s	115psi	372psi	366-391psi

DIE TESTWERTE DER DURCHFLUSSMENGE STELLEN OPTIMALE LABORBEDINGUNGEN DAR

¹ Stellt die maximal angegebene Durchflussmenge für die Druckinjektion von Kontrastmitteln dar.

² Interner Katheterdruck während der Druckinjektion mit einer Sicherheitsabschaltung des Injektors bei psi, unter Verwendung eines Kontrastmittels mit einer Viskosität von 11,8cP.

³ Maximaler Berstdruck ist der statische Berstdruck an dem Punkt, an dem der Katheter versagt. Bei Verstopfung des Katheters kam es bei diesem Druck zum Versagen.

Durchfluss vs. Druck

GRÖSSE	500ml/ min	mmHg
Gerade Katheter		
15,5F x 15cm	Venös	132,7
	Arteriell	-183
15,5F x 20cm	Venös	149,5
	Arteriell	-198,7
15,5F x 24cm	Venös	158,5
	Arteriell	-193,7
15,5F x 28cm	Venös	150,2
	Arteriell	-183,8
15,5F x 32cm	Venös	150,2
	Arteriell	-207,6
GRÖSSE	500ml/ min	mmHg
Gebogene Katheter		
15,5F x 15cm	Venös	110
	Arteriell	-140,9
15,5F x 20cm	Venös	125
	Arteriell	-151,6
15,5F x 24cm	Venös	132,5
	Arteriell	-152
15,5F x 28cm	Venös	143,3
	Arteriell	-189,1
15,5F x 32cm	Venös	156
	Arteriell	-211,8

Anmerkung:Die Tabelle stellt den durchschnittlichen Druck der arteriellen und venösen Lumen während einer simulierten Dialysebehandlung mit einer Durchflussmenge von 500ml/min dar. Als Flüssigkeit wurde 55 % Kochsalzlösung und 45 % Glycerin mit einer ähnlichen Viskosität wie Blut (3 bis 4 Centipoise) verwendet.

15,5F T-3 CT Füllvolumen			
Größe	Arteriell Füllvolumen	Venöses Füllvolumen	Zentrales Füllvolumen
15,5F x 15cm	1,4cm ³	1,5cm ³	0,4cm ³
15,5F x 20cm	1,6cm ³	1,7cm ³	0,5cm ³
15,5F x 24cm	1,7cm ³	1,8cm ³	0,5cm ³
15,5F x 28cm	1,9cm ³	2,0cm ³	0,6cm ³
15,5F x 32cm	2,1cm ³	2,2cm ³	0,7cm ³

15,5F T-3 CT Füllvolumen (Gebogene Verlängerungen)			
Größe	Arteriell Füllvolumen	Venöses Füllvolumen	Zentrales Füllvolumen
15,5F x 15cm	1,5cm ³	1,6cm ³	0,5cm ³
15,5F x 20cm	1,7cm ³	1,8cm ³	0,6cm ³
15,5F x 24cm	1,9cm ³	2,0cm ³	0,6cm ³
15,5F x 28cm	2,0cm ³	2,1cm ³	0,7cm ³
15,5F x 32cm	2,1cm ³	2,2cm ³	0,7cm ³

LITERATUR:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTIE

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 wegen ständiger Produktverbesserung ohne Vorankündigung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkte und Inhalte gemäß aller regulatorischen Anforderungen zu verändern.

Medcomp® ist eine eingetragene Handelsmarke der Medical Components, Inc.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

- Medcomp® T-3 CT Catheter är en trippellumenkateter indicerad för användning för korttids kärlåtkomst inför hemodialys eller aferes. Det tredje inre lumen är avsett för infusion, forcerad injektion av kontrastmedel och mätning av centralt ventryck.
- Katetern är avsedd att efter behov införas i vena jugularis, femoralis eller subclavia. Maximal rekommenderad infusionshastighet är 5 ml/s vid forcerad injektion av kontrastmedel.

BESKRIVNING:

- T-3 CT kateterlumen är tillverkat av röntgentätt värmekänsligt material för ökad patientkomfort samtidigt som det ger utmärkt biokompatibilitet. Katetern är avsedd för införande i vena jugularis, femoralis eller subclavia, allt efter behov.

KONTRAIKATIONER:

- Denna kateter är avsedd enbart för korttids kärlåtkomst (under 30 dagar) och ska inte användas för något annat ändamål än de som anges i denna bruksanvisning.

Produkten är också kontraindicerad:

- om infektion relaterad till enheten, bakteriemi eller septikemi är konstaterad eller misstänks.
- Om patientens kroppsstorlek inte är tillräcklig för att rymma den implanterade produkten.
- Om det är känt eller misstänks att patienten är allergisk mot material som förekommer i produkten.
- Om det tilltänkta införingsstället tidigare har bestrålats.
- Om tilltänkt ställe för placering tidigare varit utsatt för episoder med ventrombos eller ingrepp i kärlet. Om lokala vävnadsfaktorer förhindrar korrekt stabilisering och/eller åtkomst av produkten.





EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
 - Bakteriemi
 - Blödning
 - Skada på plexus brachialis
 - Cardiac Arrhythmia
 - Hjärttamponad
 - Katetererosion genom huden
 - Kateterembolism
 - Kateterokklusion
 - Kateterrelaterad sepsis
 - Central ventrombos
 - Embolism
 - Endokardit
 - Infektion vid utgångsstället
 - Blodförlust
 - Hematom
 - Blödning
 - Hemotorax
 - Intoleransreaktion mot implantat
 - Laceration av kärlet
 - Laceration av kärl eller organ
 - Lumentrombos
 - Mediastinal skada
 - Nervskada
 - Kärelperforation
 - Pleuraskada
 - Pneumotorax
 - Retroperitoneal blödning
 - Punktion av höger förmak
 - Risker normalt förekommande i samband med lokal eller allmän anestesi, operation eller postoperativ återhämtning
 - Septikemi
 - Spontan felpositionering eller retraktion av kateterspets
 - Perforation av arteria subclavia
 - Subkutan hematom
 - Punktering av vena cava superior
 - Laceration av ductus thoracicus
 - Vaskulär trombos
-
- Innan införandet påbörjas, ska du se till att vara väl förtrogen med möjliga komplikationer och hur dessa ska behandlas akut för det fall någon av dem faktiskt skulle inträffa.

VIKTIG INFORMATION OM FORCERAD INJEKTION:

- Kontrastvätskor ska värmas till kroppstemperatur (37 °C) före forcerad injektion.
- **Varning:** Underlåtenhet att värma kontrastmedel till kroppstemperatur före forcerad injektion kan resultera i felfunktion hos katetern.
- Spola katetern kraftigt med en spruta på 10 ml (cc) eller större och steril, fysiologisk saltlösning före och omedelbart efter slutförandet av undersökningar med forcerad injektion. Detta garanterar att katetern förblir öppen och förhindrar skador på densamma. Motstånd mot spolning kan tyda på partiell eller total ocklusion av katetern. Fortsätt inte undersökningen med forcerad injektion förrän ocklusionen har eliminerats.
- **Varning:** Underlåtenhet att kontrollera kateterns öppenhet före undersökningar med forcerad injektion kan resultera i felfunktion hos katetern.
- Använd endast det lumen som är märkt "power injectable" för forcerad injektion av kontrastmedel.
- Överskrid inte den maximala flödes hastigheten 5 ml/s.
- **Varning:** Injektionspumpens tryckbegränsningsfunktion kanske inte för höga tryck i en ockluderad kateter.
- **Varning** Överskridande av en maximal flödes hastighet av 5 ml/s kan resultera i felfunktion hos katetern och/eller felläge av kateterspetsen.
- **Varning:** Indikationen för forcerad injektion av kontrastmedel innebär att klarar av proceduren men innebär inte nödvändigtvis att proceduren är lämplig för en viss patient. En lämpligt utbildad kliniker är ansvarig för utvärdering av patientens hälsotillstånd i samband med en procedur med forcerad injektion.
- **Varning:** Om lokal smärta, svullnad eller tecken på extravasation noteras, ska injektionen omedelbart avbrytas.

VARNINGAR:

- I det sällsynta fall att en fattning eller koppling lossnar från någon komponent under införande eller användning skall alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli samt katetern avlägsnas.
- För inte ledaren eller katetern framåt om ovanligt motstånd påträffas.
- För inte in eller dra tillbaka katetern med våld från någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas ska kateter och ledare tas bort tillsammans.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får anordningen endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Denna kateter ska bara användas en gång. 
- Katetern och tillbehören får inte resteriliseras på något sätt. 
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren skall inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning eller resterisering av katetern eller tillbehören.
- I öppnad, oskadad förpackning är innehållet sterilt och icke-pyrogen. STERILISERAD MED ETYLENOXID 
- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen öppnats eller är skadad. 
- Använd inte katetern eller tillbehören om det finns något synligt tecken på produktskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen.
- Använd inte sax för att avlägsna förband.

- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer används.
- Om slangen kläms av upprepade gånger på samma ställe kan slangen försvagas. Undvik att fästa klämman (klämmorna) nära kateterns luerkoppling eller nålfattning.
- Undersök före och efter varje behandling om kateterns lumen och förlängningar är skadade.
- För att förebygga olyckor, säkerställ att alla portar och blodslangsanslutningar är säkra före och mellan behandlingarna.
- Använd endast luer lock-anslutningar (gångade) med denna kateter för att undvika felaktig losskoppling.
- Upprepad för hård åtdragning av blodslangar, sprutor och portar förkortar anslutningens hållbarhet och kan eventuellt medföra att anslutningen går sönder.
- Infundera inte oförenliga läkemedel samtidigt genom samma lumen; utfällning kan bli följden.
- Infundera inte mot en stängd klämma. Infundera inte heller med tvång i en blockerad kateter,
- För att undvika skador på kärl och organ bör infusionsstrycket inte under längre tid överstiga 25 psi (172 kPa).
- Endast subclavia. Förebyggande av inklämning: Perkutant införande av katetern måste göras i vena axillaris-vena subclavia vid övergången mellan den yttre och mellersta tredjedelen av nyckelbenet lateralt om toraxaperturen. Katetern får inte föra in i vena subclavia mediallyt, eftersom en sådan placering kan leda till kompression av katetern mellan det första revbenet och nyckelbenet och medföras skada eller fraktur och embolisering av katetern. Information om kateterspetsens läge från genomlysning eller röntgenundersökning kan bidra till att visa att katetern inte ligger i kläm mellan det första revbenet och nyckelbenet.¹
- Katetrar ska imp+lanteras med omsorg för undvikande av skarpa eller spetsiga vinklar som kan inkräkta på kateterlumens öppenhet.
- Recirkulation har rapporterats vara signifikant större i vena femoralis-katetrar än i vena jugularis interna-katetrar.⁵
- Katetrering av vänster vena jugularis interna.²

INFÖRINGSSTÄLLEN:

Försiktigt: Speciellt vänstersidig placering kan innebära unika utmaningar beroende på de rätta vinklar som bildas av vena innominata och vänster brakiocefala övergång till vänster vena cava superior.^{3,4}

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

VENA JUGULARIS INTERNA

- Låt patienten lyfta huvudet från sängen så att musculus sternomastoideus framträder. Katetrering utförs vid spetsen av den triangel som bildas mellan de två huvudena på musculus sternomastoideus. Triangeln spets bör befinna sig ungefär tre fingerbredder ovanför nyckelbenet. Arteria carotis ska palperas mediallyt om kateterns införingsställe.

VENA SUBCLAVIA

- Notera att positionen för vena subclavia är posterior om nyckelbenet, superior om det första revbenet och anterior om arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av nyckelbenet och det första revbenet.)

VENA FEMORALIS

- Patienten ska ligga helt på rygg. Båda venae femorales ska palperas för val av ställe och bedömning av konsekvenserna. Knät på samma sida som ingångsstället ska vara böjt, och låret abducerat. Placera foten över det andra benet. Vena femoralis kommer då att vara posterior/mediallyt om artären.

- **Observera:** Vid placering i vena femoralis ska patienten noggrant övervakas med avseende på trombos, infektion och blödning. Ingång i vena femoralis bör lämnas på plats i högst tre dagar.

Varning: Patienter med behov av ventilatorsupport löper ökad risk för pneumotorax vid katetrisering av vena subclavia, vilket kan orsaka komplikationer.

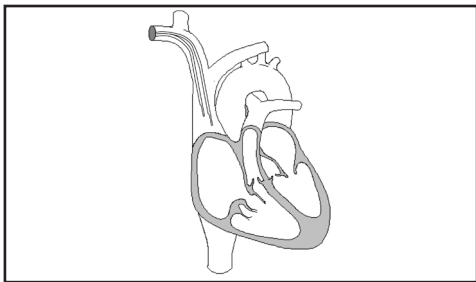
Varning: Långvarig användning av vena subclavia kan eventuellt förknippas med stenosering av venen.

- Bekräfta kateterns slutliga position med bröst-röntgen. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på den initiala införingen av denna kateter för att bekräfta att spetsen är korrekt placerad före användning.

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

- Läs anvisningarna noggrant innan produkten används. Katetern ska föras in, manipuleras och tas ut av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en läkare. De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte alla medicinskt godtagbara rutiner; de är heller inte avsedda att ersätta läkares erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient. Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är lämpligt.
1. Strikt aseptisk teknik ska användas vid införande, underhåll och avlägsnande av katetern. Se till att operationsfältet är sterilt. Katetrisering ska företrädesvis ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ingångsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten använda mask.
 2. Val av lämplig kateterlängd sker enbart på läkares ansvar. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på den initiala införingen av denna kateter för att bekräfta att den är korrekt placerad före användning.

Placering av spetsen



3. Ge tillräckligt med lokalbedövning för att helt bedöva införingsstället.
4. För in införingsnålen med ansluten spruta i målvenen. Aspirera för att kontrollera rätt placering.

Observera: Om arteriellt blod aspireras, ska nålen avlägsnas och tryck omedelbart appliceras på införingsstället under minst 15 minuter. Säkerställ att den arteriella blödningen upphört och att det inte utvecklats hematom innan nya försök görs att katetrisera venen.

5. Ta bort sprutan och placera tummen på änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i mataren så att enbart ledarens ände är synlig. För in matarens distala ände i nålfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

Försiktigt: Hur lång del av ledaren som förs in beror av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmi under hela ingreppet. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppträda om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

Försiktigt: Vid användning av införingsnål ska ledaren inte dras tillbaka mot nålens kant för att undvika skador på ledaren.

6. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i kärlet. Vidga införingsstället i huden med skalpell för att underlätta passage av dilatator och kateter.
7. Trä dilatatorn över ledarens proximala ände. Dilatera den subkutana vävnaden och venväggen för att möjliggöra lätt passage av katetern in i målvenen.

Försiktigt: Otillräcklig vävnadsdilatation kan orsaka kompression av kateterlumen mot ledaren och framkalla svårigheter vid införandet och avlägsnandet av ledaren från katetern. Detta kan medföra att ledaren böjs.

8. Ta bort dilatatorn och lämna kvar ledaren på plats.

Försiktigt: Lämna inte en kärldilatator som kvarkateter för att undvika en möjlig perforation av kärlväggen.

9. Spola katetern med saltlösning och tillslut sedan kateterförlängningarna med klämman för att tillförsäkra att saltlösningen inte oavsiktligt rinner ut ur katetern. Använd klämmorna som medföljer.

Försiktigt: Kläm inte ihop kateterns lumendel. Stäng enbart förlängningsslangarna med klämmor. Använd inte tandad tång utan endast de inlineklämmor som medföljer.

10. Öppna förlängningsklämmorna. Trä katetern över ledarens proximala ände.

11. För försiktigt katetern genom den subkutana vävnaden och in i målvenen.

Försiktigt: Observera patienten noggrant avseende tecken och symptom på hjärtarytmi som orsakats av kateterpassage in i höger förmak. Om symptom uppträder ska spetsen dras tillbaka tills symptomen försvunnit.

12. Gör eventuella justeringar för katetern under röntgengenomlysning. Den distala spetsen ska befinna sig strax före övergången från vena cava superior till höger förmak.

13. När rätt placering bekräftats ska ledaren tas bort och skjutklämman stängas.

14. Fäst sprutor på alla förlängningar och öppna klämmorna. Blod bör lätt kunna aspireras från alla lumina. Om katetern bjuder starkt motstånd mot aspirering av blod, kan den behöva vridas eller repositioneras så att adekvat blodflöde upprätthålls.

15. När aspirationen väl fungerar, ska alla lumina spolade med sprutor fyllda med koksaltlösning med användning av snabb-bolusteknik. Säkerställ att förlängningsklämmorna är öppna under spolningsproceduren.

16. Stäng förlängningsklämmorna, ta bort sprutorna och placera en ändhylsa på varje luerlockanslutning. Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslangen tillsluten när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med koksaltlösning före varje användning. Varje gång slanganslutningarna ändras ska all luft tömmas ut ur katetern och ur alla anslutna slangar och portar.

17. För att hålla katetern öppen ska heparinlösning anläggas i alla lumen. Se sjukhusets riktlinjer beträffande heparinisering.

Försiktigt: Säkerställ att all luft har aspirerats från katetern och förlängningarna. Underlåtenhet härvidlag kan resultera i luftemboli.

18. När katetern väl är låst med heparin ska klämmorna tillslutas och ändhylsa sättas på förlängningarnas luer. Förhindra olyckshändelser genom att se till att alla portar och blodslanganslutningar är säkra före och mellan behandlingar.

19. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsarna är korrekt placerade. Den distala, venösa spetsen ska befinna sig strax före övergången från vena cava superior till höger förmak.

Försiktigt: Underlåtenhet att bekräfta kateterläget kan leda till allvarlig skada eller dödliga komplikationer.

FIXERING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

20. Suturera katetern vid huden med användning av suturvingfattningen. Suturera inte kateterslangens.

Försiktigt: Var försiktig vid hantering av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka fel i katetern.

21. Täck införingsstället med ett ocklusionsförband som lämnar förlängningar, klämmor, luerkopplingar och portar exponerade för åtkomst av personalen.

22. Katetern måste vara fixerad/suturerad under hela implantationen.

23. Registrera kateterns längd och batchnummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumina före behandlingen för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.
- Innan dialys påbörjas skall alla anslutningar till kateter och extrakorporala kretsar undersökas nogga.
- Visuellt kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor för att förhindra blodförlust eller luftemboli.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Försiktigt: Stäng katetern endast med de inlineklämmor som medföljer.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen kan fortsätta.

Försiktigt: Stor blodförlust kan leda till chock hos patienten.

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.

INFUSION

- Heparinlösningen skall avlägsnas från varje lumen före behandlingen för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.
- Innan infusion påbörjas ska alla anslutningar undersökas nogga.
- Visuellt kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor för att förhindra blodförlust och luftemboli.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Försiktigt: Stäng katetern endast med de inlineklämmor som medföljer.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder ska vidtas innan dialysbehandlingen kan fortsätta.

Observera: Stor blodförlust kan leda till chock hos patienten.

Försiktigt: Ökad återcirkulation uppträder om artär- och venslangar byts under en dialysbehandling.

Average Recirculation Rates (15.5F)

Kateterlängd	Recirkulation %	Ombytt Recirkulation %
15 cm	0,37	13,79
24 cm	0,40	12,53
32 cm	0,29	20,48

- Infusionsbehandlingen ska utföras enligt läkares instruktioner.

PROCEDUR FÖR FORCERAD INJEKTION

1. Ta bort ändhysan/den nållösa anslutningen från katetern.
2. Aspirera med en 10 ml eller större spruta för att uppnå adekvat återflöde av blod så att låslösningen avlägsnas och öppenheten säkerställs. Kassera sprutan.
3. Anslut en 10 ml eller större spruta fylld med steril koksaltlösning och skölj katetern kraftigt med de 10 ml steril koksaltlösning.
 - a.) **Varning:** Underlåtenhet att säkerställa kateterns öppenhet före undersökningar med forcerad injektion kan resultera i felfunktion hos katetern.
4. Ta bort sprutan.
5. Anslut injektionspumpen till katetern enligt tillverkarens rekommendationer.

Varning: Utför inte forcerad injektion genom en kateter som uppvisar tecken på kompression eller inklämning mellan nyckelbenet och det första revbenet, eftersom det kan resultera i felfunktion hos katetern.

Varning: Använd alltid anslutningsslang mellan injektionspumpen och katetern. Försök inte ansluta injektionspumpen direkt till katetern. Det kan leda till skador.

6. Avsluta undersökningen med injektionspumpen och var noga med att inte överskrida gränserna för flödes hastigheten.

Varning: Överskridande av en maximal flödes hastighet av 5 ml/s kan resultera i felfunktion hos katetern och/eller felläge av kateterspetsen.

Varning: Injektionspumpens tryckbegränsningsfunktion kanske inte förhindrar för höga tryck i en ockluderad kateter, vilket kan resultera i felfunktion hos katetern.

7. Koppla bort injektionspumpen.
8. Spola katetern med 10 ml steril koksaltlösning och en spruta med användning av en spruta på 10 ml eller mer.
9. Stäng lumen märkt ”för forcerad injektion” enligt klinikens rutiner för centrallinjer.
10. Sätt tillbaka ändhylsan/den nållösa anslutningen på katetern.

ÖVERVAKNING AV CENTRALT VENTRYCK (CVP)

- CVP-övervakning ska ske via det distala purpurfärgade lumen.
- Följ sjukhusets rutiner för övervakning av centralt ventryck.
- Innan övervakning av centralt ventryck (CVP) inleds:
 1. Kontrollera att kateterspetsen ligger rätt.
 2. Spola katetern kraftigt med steril koksaltlösning.
 3. Kontrollera att tryckgivaren är på samma nivå som höger förmak.
 4. Vi rekommenderar att en kontinuerlig infusion av koksaltlösning (3 ml/h) upprätthålls genom katetern under CVP-mätningen.

Varning: CVP-övervakning ska alltid genomföras tillsammans med andra patientbedömningar vid utvärdering av hjärtfunktion.

Varning: CVP-övervakning ska inte genomföras under hemodialys, hemoperfusion eller aferes.

HEPARINISERING

- Om katetern inte skall användas omedelbart för behandling, skall föreslagna riktlinjer för att hålla katetern öppen följas.
- För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumina.
- Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.
 1. Dra upp heparin i sprutor, motsvarande den volym som finns angiven på förlängningarna. Se till att sprutorna är fria från luft.
 2. Ta bort ändhylsorna från förlängningarna.
 3. Anslut en spruta med heparinlösning till honluern på varje förlängning.
 4. Öppna förlängningsklämmorna.
 5. Aspirera för att säkerställa att inte luft trycks in i patienten.
 6. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabb-bolusteknik.

Observera: Varje lumen måste vara helt fyllt med heparin för att säkerställa effekten.

7. Tillslut förlängningsklämmorna.

Försiktigt: Klämmorna på förlängningsslangarna ska vara öppna endast vid aspiration, spolning och dialysbehandling. Om någon klämma är öppen, kan blod tränga in i kateterns distala del och i värsta fall resultera i trombos.

8. Ta bort sprutorna.
 9. Fäst en steril ändhylsa på honluerna på förlängningarna.
- I de flesta fall, behövs inte mer heparin under 48–72 timmar förutsatt att lumina inte har aspirerats eller spolats.

SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLET

- Rengör huden runt katetern. Täck över utgångsstället med tryckförband och låt förlängningar, klämmor och lock vara oskyddade så att personalen kan komma åt dem.
- Alkohol eller alkoholinnehållande antiseptika (såsom klorhexidylglukonat) kan användas för rengöring av katetern/hudområdet.

Alternativa kompatibla lösningar är bl.a.:

- Betadine® Solution (10 % povidonjod)
 - väteperoxid
 - <0,057 % natriumhypoklorit
 - antimikrobiella salvor och krämer (Mupirocin, Polymyxin)
 - silversulfadiazenkräm 1 %
 - klorhexidinkompresser
- Lösningarna ska torka helt innan du applicerar ett ocklusivt förband.
 - Sårförband måste hållas rena och torra.

Försiktigt: Patienten får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet under bad.

- Om profus svettning eller oavsiktlig nedblötning gör att förbandet lossnar måste vårdpersonal byta förband under sterila förhållanden.

KATETERNS FUNKTION

Försiktigt: Studera alltid sjukhusets eller klinikens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du vidtar någon typ av mekanisk eller kemisk åtgärd som svar på problem med kateterens prestanda.

Varning: Endast en läkare väl förtrogen med adekvata tekniker bör försöka sig på följande ingrepp.

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:

Nedanstående tillstånd kan orsaka otillräckliga blodflöden:

- Tilltäppta proximala hål på grund av koagel eller fibrinlager.
- Tilltäppning av artärsidohål på grund av kontakt med venväggen.

Åtgärder innefattar:

- Kemisk intervention med trombolytiskt medel.

HANTERING AV OBSTRUKTION I EN RIKTNING:

Obstruktioner i en riktning förekommer när ett lumen kan spolats lätt men det inte går att aspirera. Detta orsakas oftast av att spetsen är felpacerad.

En av dessa justeringar kan rätta till problemet med obstruktionen:

- Placera om katetern.
- Flytta på patienten.
- Be patienten hosta.
- Under förutsättning att det inte förekommer något motstånd, spola katetern kraftigt med steril, fysiologisk koksaltlösning för att försöka flytta spetsen från kärlväggen.
- Spola aldrig ett tilltäppt lumen med tvång. Försök först aspirera koaglet med en spruta, om något lumen blir trombotiserat. Om aspirationen misslyckas, kan läkaren överväga att använda ett trombolytiskt medel för att lösa upp koaglet.

INFEKTION:

Försiktigt: På grund av risken för exponering för HIV (Humant Immundefekt Virus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonal alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av blod och kroppsvätskor vid vården av alla patienter.

- Steril teknik skall alltid noggrant iakttas.
- Kliniskt identifierad infektion vid en kateterutgång ska behandlas omgående med lämpliga antibiotika.
- Om en patient som har en kateter inlagd får feber, skall minst två blododlingar tas från en plats på avstånd från kateterutgången. Om blododlingen är positiv, ska katetern omedelbart tas ut och lämplig antibiotikabehandling sättas in. Vänta 48 timmar innan en kateter läggs in igen. Införandet ska om möjligt ske på motsatt sida från den ursprungliga kateterutgången.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Varning: Endast en läkare väl förtrogen med adekvata tekniker bör försöka sig på följande ingrepp.

Försiktigt: Gå alltid igenom sjukhusets eller klinikens riktlinjer, tänkbara komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du avlägsnar katetern.

Observera: Patienten ska ligga i ett modifierat Trendelenburgläge.

1. Klipp bort suturerna från suturvingsfattningen. Följ sjukhusets rutiner för avlägsnande av hudsuturer.
2. Dra ut katetern via utgångsstället.
3. Applicera tryck på utgångsstället i ca 10–15 minuter eller tills blödningen upphör
4. Lägg på förband på ett sätt som främjar optimal läkning.

Trycket i injektionspumpen ska ställas in på maximalt 254 psi.

Kateter Storlek	Max Indikerat tryck Injektionens flödes-hastighet ¹	Genomsnittligt maxvärde för kateter Tryck Under max Indikerat tryck Injektionens flödes-hastighet ²	Genomsnittligt maximalt sprängtryck ³	Max sprängintervall Tryck ³
15 cm	5 ml/s	92 psi	367 psi	339–384 psi
20 cm	5 ml/s	99 psi	348 psi	361–378 psi
24 cm	5 ml/s	102 psi	369 psi	363–384 psi
28cm	5 ml/s	106 psi	374 psi	367–387 psi
32 cm	5 ml/s	115 psi	372 psi	366–391 psi

TEST AV FLÖDESHASTIGHET REPRESENTERAR OPTIMALA LABORATORIEFÖRHÅLLANDEN

¹ Representerar maximalt indicerad flödes-hastighet vid forcerad injektion av kontrastmedel.

² Inre tryck i katetern vid forcerad injektion med injektionspumpen säkring inställd på frånslag vid psi vid användning av kontrastmedel med en viskositet av 11,8 cP.

³ Maximalt sprängtryck är det statiska sprängtryck vid vilket katetern brister. När katetern täpptes till brast den vid dessa tryck.

Flöde vs Tryck

STORLEK	500 ml/ min	mmHg
Raka katetrar		
15.5F x 15 cm	Venös	132,7
	Arteriell	-183
15.5F x 20 cm	Venös	149,5
	Arteriell	-198,7
15.5F x 24 cm	Venös	158,5
	Arteriell	-193,7
15.5F x 28 cm	Venös	150,2
	Arteriell	-183,8
15.5F x 32 cm	Venös	150,2
	Arteriell	-207,6
STORLEK	500 ml/ min	mmHg
Böjda katetrar		
15.5F x 15 cm	Venös	110
	Arteriell	-140,9
15.5F x 20 cm	Venös	125
	Arteriell	-151,6
15.5F x 24 cm	Venös	132,5
	Arteriell	-152
15.5F x 28 cm	Venös	143,3
	Arteriell	-189,1
15.5F x 32 cm	Venös	156
	Arteriell	-211,8

Observera: Tabellen visar det genomsnittliga trycket i arteriella och venösa lumina under en simulerad dialysbehandling med flödeshastigheten 500 ml/min. Vätskan som användes var 55 % koksaltlösning och 45 % glycerin med en viskositet liknande blodets (3–4 centipose).

15.5F T-3 CT primingvolymmer			
Storlek	Arteriellt P.V.	Venöst P.V.	Central tP.V.
15.5F x 15 cm	1,4 ml	1,5 ml	0,4 ml
15.5F x 20 cm	1,6 ml	1,7 ml	0,5 ml
15.5F x 24 cm	1,7 ml	1,8 ml	0,5 ml
15.5F x 28 cm	1,9 ml	2,0 ml	0,6 ml
15.5F x 32 cm	2,1 ml	2,2 ml	0,7 ml

15.5F T-3 CT primingvolymmer (böjda förlängningar)			
Storlek	Arteriellt P.V.	Venöst P.V.	Central tP.V.
15.5F x 15 cm	1,5 ml	1,6 ml	0,5 ml
15.5F x 20 cm	1,7 ml	1,8 ml	0,6 ml
15.5F x 24 cm	1,9 ml	2,0 ml	0,6 ml
15.5F x 28 cm	2,0 ml	2,1 ml	0,7 ml
15.5F x 32 cm	2,1 ml	2,2 ml	0,7 ml

REFERENSER:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; The "pinch-off" sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

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. ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT SKALL SKE ENLIGT TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGARNA SAMT ENLIGT DEN ORDINERANDE LÄKAREN.

På grund av kontinuerliga produktförbättringar kan priser, specifikationer och modellens tillgänglighet ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet i enlighet med alla relevanta föreskrifter.

Medcomp® är ett registrerat varumärke tillhörande Medical Components, Inc.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De Medcomp® T-3 CT katheter is een driedubbele lumen katheter die bedoeld is voor het verkrijgen van kortdurende toegang voor hemodialyse, afereze. De derde interne lumen is bedoeld voor infusie, powerinjectie van contrastvloeistof en centrale veneuze monitoring van de druk.
- De katheter is bedoeld om te worden ingebracht in de jugulaire, femorale of subclaviaire ader, zoals vereist. De maximaal aanbevolen infusiesnelheid is 5 ml/sec voor powerinjectie van contrastvloeistof.

OMSCHRIJVING:

- De T-3 CT katheter lumens worden gemaakt van radiopaque warmtegevoelig materiaal dat voor groter comfort voor de patiënt zorgt terwijl het uitstekende biologische compatibiliteit levert. De katheter is bedoeld om te worden ingebracht in de jugulaire, femorale of subclaviaire ader, zoals vereist.

CONTRA-INDICATIES:

- Deze katheter is uitsluitend bedoeld voor kortdurende (minder dan 30 dagen) vasculaire toegang en mag niet worden gebruikt voor enig ander doel dan in deze instructies aangegeven.

Het hulpmiddel is ook gecontra-indiceerd:

- Bij de aanwezigheid van een bekende of vermoede infectie, bacteremie of septicemie die gerelateerd is aan het instrument.
- Wanneer de lichaamsgrootte van de patiënt onvoldoende is voor de grootte van het geïmplanteerde instrument.
- Wanneer bekend is of wordt vermoed dat de patiënt allergisch is voor materialen waaruit het instrument is vervaardigd.
- indien de verwachte inbrengplaats eerder bestraald is.
- Indien er voorafgaande episodes van veneuze trombose of vasculaire chirurgische procedures van de prospectieve positioneringsplaats zijn geweest. Als lokale weefsel-factoren juiste stabilisatie en/of toegang van het apparaat kunnen verhinderen.




MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
 - Bacteremie
 - Bloeding
 - Letsel aan de brachiale plexus
 - Hartaritmie
 - Harttamponade
 - Erosie katheter door de huid
 - Katheterembolie
 - Katheterverstopping
 - Aan katheter gerelateerde sepsis
 - Centraal veneuze trombose
 - Embolie
 - Endocarditis
 - Infectie van de uitgangplaats
 - Exsanguinatie
 - Hematoom
 - Hemorragie
 - Hemothorax
 - Intolerantiereactie op het geïmplanteerde hulpmiddel
 - Laceratie van het bloedvat
 - Laceratie van bloedvaten of inwendige organen
 - Lumentrombose
 - Mediastinaal letsel
 - Zenuw schade
 - Perforatie van het bloedvat
 - Pleuraal letsel
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneale bloeding
 - Punctie van het rechtse atrium
 - Risico's die normaal worden geassocieerd met plaatselijke of algemene anesthesie, operatie en herstel na operatie
 - Septikemie
 - Spontane verkeerde plaatsing of retractie van de kathetertip
 - Punctie van de vena subclavia
 - Subcutaan hematoom
 - Punctie van de superieure vena cava
 - Laceratie van het borstlymfvat
 - Vasculaire trombose
- Voordat inbrenging geprobeerd wordt, dient u er zeker van te zijn dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht er zich een voordoen.

BELANGRIJKE INFORMATIE MET BETREKKING TOT POWERINJECTIE:

- De contrastmiddelen dienen op lichaamstemperatuur (37 °C) te worden gebracht vóór de powerinjectie.
- **Waarschuwing:** Het nalaten van het op lichaamstemperatuur brengen van de contrastmiddelen vóór power-injectie kan veroorzaken dat de katheter faalt.
- Spoel de katheter krachtig met een injectiespuit van 10cc of meer en een steriele normale zoutoplossing voorafgaand aan en onmiddellijk na de afronding van powerinjectie onderzoeken. Dit verzekert de doorlaatbaarheid van de katheter en voorkomt schade aan de katheter. Weerstand tegen het spoelen kan gedeeltelijke of volledige verstopping van de katheter aangeven. Ga niet verder met het powerinjectie onderzoek totdat de verstopping volledig is verholpen.
- **Waarschuwing:** Het nalaten zich te verzekeren van doorlaatbaarheid van de catheter vóór power-injectie onderzoeken kan veroorzaken dat de katheter faalt.
- Gebruik alleen de lumen die is gemarkeerd als “power injecteerbaar” voor power-injectie van contrastmiddelen.
- De maximale stroomsnelheid van 5cc/sec niet overschrijden.
- **Waarschuwing:** De drukbeperkende functie van de inlaatpomp van de motor kan overdruk van een verstopte katheter niet voorkomen.
- **Waarschuwing:** Het overschrijden van de maximale stroomsnelheid van 5cc/sec kan resulteren in falen van de katheter en/of verplaatsing van de kathetertip.
- **Waarschuwing:** De indicatie van power-injectie van contrastmiddelen geeft de mogelijkheid van de katheter aan om de procedure te doorstaan, maar geeft niet de geschiktheid van de procedure voor een bepaalde patiënt aan. Een passend opgeleide arts is verantwoordelijk voor de beoordeling van de gezondheidsstatus van een patiënt met betrekking tot een power-injectieprocedure.
- **Waarschuwing:** Indien plaatselijke pijn, zwelling of tekenen van extravasatie worden opgemerkt moet de injectieprocedure onmiddellijk worden gestopt.

WAARSCHUWINGEN:

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

KATHETER VOORZORGSMAATREGELEN:

- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen gebruiken.
- Het verband niet met een schaar verwijderen.
- De katheter zal beschadigd worden als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Vermijd klemmen in de buurt van de luers en het aanzetstuk van de katheter.
- Controleer het katheterlumen en de verlengstukken van de katheter vóór en na elke behandeling op beschadiging.
- Om ongelukken te voorkomen, dient u te controleren of alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten vóór en tussen behandelingen.
- Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingstukken (met schroefdraad) met deze katheter om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingstuk leiden
- Infuseer geen niet-compatibele medicijnen tegelijkertijd door dezelfde lumen; Er kan neerslag optreden.
- Infuseer niet tegen een gesloten klem en infuseer niet geforceerd een geblokkeerde katheter.
- Om schade aan vaten en viscus te voorkomen, dient langdurige infuusdruk niet hoger te zijn dan 25 psi (172 kPa).
- Alleen subclaviaal. Afknijppreventie: Percutaan inbrengen van de katheter dient in de okselvormige subclaviale ader te gebeuren op de kruising tussen de buitenste en midden-derde van de sleutelbeen lateraal naar de thoraxuitlaat. De katheter mag niet mediaal in de subclaviale ader worden ingebracht, want dergelijke plaatsing kan leiden tot compressie van de katheter tussen de eerste rib en het sleutelbeen en kan leiden tot schade of breuk en embolisatie van de katheter. Fluoroscopische of radiografische bevestiging van de plaatsing van de katheter tip kan behulpzaam zijn bij het aantonen dat de katheter niet wordt afgeknepen door de eerste rib en het sleutelbeen.¹
- Katheters dienen zorgvuldig te worden geïmplanteerd om scherpe of acute hoeken te voorkomen die de opening van de katheter lumens belemmeren.
- Recirculatie in fermorale katheters werd als aanzienlijk beter gerapporteerd dan in interne jugulaire katheters.⁵
- Cannulatie van de linker interne jugulaire ader werd naar verluid in verband gebracht met het veelvuldiger voorkomen van complicaties in vergelijking met katheterplaatsing de rechter interne jugulaire ader.²

INBRENGPLAATSEN:

Let op: Met name plaatsing aan de linkerkant kan unieke problemen veroorzaken Vanwege de rechte hoeken die worden gevormd door de onbenoemde ader en het linker brachiocefalische knooppunt met de linker SVC.^{3,4}

- De patiënt dient zich in een gewijzigde Trendelenburg-positie te bevinden, met ontblote bovenborst en het hoofd enigszins naar de kant van tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

INWENDIGE VENA JUGULARIS

- Laat de patiënt zijn/haar hoofd van het bed optillen om de sternomastoïde spier te De katheterisatie wordt uitgevoerd bij de apex van de tussen de twee koppen van de sternomastoïde spier gevormde driehoek. De apex dient zich ongeveer drie vingerbreedtes boven het sleutelbeen te bevinden. De halsslagader dient mediaal aan het punt van de katheterinbrenging te worden gepalpeerd.

VENA SUBCLAVIA

- Merk de positie van de vena subclavia op die posterieur is aan het sleutelbeen, superieur aan de eerste rib en anterieur aan de subclaviale slagader. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

VENA FEMORALIS

- De patiënt dient volledig op zijn/haar rug te liggen. Beide vena femoralis dienen te worden gepalpateerd voor zijselectie en consequentiebeoordeling. De knie aan dezelfde kant van de inbrenghaars dient gebogen en de dij geabduceerd te zijn. Plaats de voet over het andere been. De vena femoralis is dan posterieur/mediaal aan de slagader.
- **Opmerking:** Controleer vóór femorale plaatsing de patiënt nauwkeurig op trombose, infectie, en bloeding. De poort in de dijbeenader mag maximaal drie dagen in situ blijven.

Waarschuwing: Patiënten die ondersteuning van een ventilator nodig hebben lopen een verhoogde kans op pneumothorax tijdens subclaviale ader cannulatie, waardoor complicaties kunnen worden veroorzaakt.

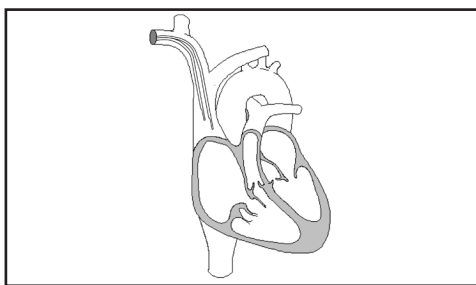
Waarschuwing: Langdurig gebruik van de subclaviale ader kan in verband worden gebracht met stenose van de subclaviale ader.

- Bevestig de definitieve positie van de katheter met een röntgenopname van de borst. Er dient altijd een routineröntgenopname na de eerste inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.

AANWIJZINGEN VOOR SELDINGERINBRENGING

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde deskundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts. De medische technieken en procedures die in deze handleiding worden omschreven vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaarde protocollen, ook zijn ze niet bedoeld als vervanging voor ervaring en beoordeling van een arts bij de behandeling van een bepaalde patiënt. Gebruik de standaard protocollen van het ziekenhuis, indien van toepassing.
1. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrenghaars. Voer een chirurgische handdesinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.
 2. De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig naar goeddunken van de arts. Om de tip correct te kunnen plaatsen is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Er dient altijd een routineröntgenopname na de eerste inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.

Plaatsing van de tip



3. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbrenghaars te verdoven.
4. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen.

Opmerking: Indien arterieel bloed is geaspireerd, verwijdert u de naald en past onmiddellijk gedurende tenminste 15 minuten toe op de plaats. Zorg ervoor dat het arterieel bloeden is gestopt en dat er geen hematomen zijn ontwikkeld voordat u opnieuw probeert om de ader uit te spelen.

5. Verwijder de injectiespuit en plaats de duim over het eind van de naald om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de advancer zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoelde ader.

Let op: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt door de hele procedure heen op aritmie. De patiënt dient op een hartmonitor te worden aangesloten tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechter atrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vastgehouden te worden gehouden tijdens deze procedure.

Let op: Wanneer van introducernaald wordt gebruikgemaakt, de voerdraad niet terugtrekken tegen naaldafschuiving om mogelijk afbreken van de voerdraad te voorkomen.

6. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Vergroot cutane puntieplaats met een scalpel om de passage van dilatator en katheter mogelijk te maken.
7. Schuif de dilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad. Verwijd subcutane weefsel en aderwand om de doorgang van de katheter in de bedoelde ader te vergemakkelijken.

Let op: Onvoldoende weefselverwijding kan compressie van het katheterlumen veroorzaken tegen de voerdraad waardoor het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter wordt bemoeilijkt. Dit kan buigen van de voerdraad tot gevolg hebben.

8. Verwijder de dilatator en laat de voerdraad op zijn plaats.

Let op: Laat de vaatdilatator niet op zijn plek zitten als een interne katheter om mogelijke perforatie van de aderwand te voorkomen.

9. Irrigeer de katheter met een fysiologische zoutoplossing en klem vervolgens de katheterverlengstukken om ervoor te zorgen dat er niet per ongeluk zoutoplossing uit de katheter loopt. Gebruik de meegeleverde klemmen.

Let op: Klem niet het gedeelte van de lumen van de katheter af. Klem alleen de verlengstukken af. Geen getande forceps gebruiken; gebruik uitsluitend de meegeleverde in-lijn klemmen.

10. Open het distale verlengstuk. Schroef de katheter over het proximale uiteinde van de voerdraad.
11. Schuif de katheter door het subcutane weefsel en in de bedoelde ader.

Let op: Observeer de patiënt zorgvuldig op tekenen van hart-arritmie veroorzaakt door de passage van de katheter in de rechter atrium. Indien symptomen verschijnen, de tip naar achteren trekken totdat ze verdwenen zijn.

12. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De distale tip dient zich net vóór de aansluiting van de vena cava superior en het rechter atrium te bevinden.
13. Zodra de juiste plaatsing is bevestigd, verwijdert u de voerdraad en stilet sluit de klem.
14. Bevestig spuiten aan alle verlengstukken en open de klemmen. Bloed moet eenvoudig van alle lumens aspireren. Als de lumens uitzonderlijke weerstand vertonen tegen bloedaspiratie, dient de katheter te worden gedraaid of herplaatst om een adequate bloedstroom te genereren.
15. Zodra er adequate aspiratie bereikt is, dienen alle lumens te worden besproeid met zoutoplossing door middel van de snelle bolustechniek. Zorg dat de klemmen op de verlengstukken open zijn tijdens de irrigatieprocedure.
16. Sluit de verlengingsklemmen, verwijder de spuiten en zet een afsluitdopje op elk luerlock-verbindingstuk. Vermijd luchtembolie door de verlengslang te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door te aspireren en vervolgens te irrigeren met zoutoplossing vóór elk gebruik. Wanneer slangverbindingen veranderen, dient u lucht uit de katheter en alle aangesloten slangen en doppen te verwijderen.
17. Om de doorlaatbaarheid te handhaven moet er een heparineafsluiting in alle lumens worden gecreëerd. Raadpleeg de heparinisatierichtlijnen van het ziekenhuis.

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

- Nadat de katheter is vergrendeld met heparine, sluit u de klemmen en zet u de afsluitdopjes op de vrouwelijke luers van de verlengset. Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen, controleren dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.
- Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip dient zich net vóór de aansluiting van de vena cava superior en het rechter atrium te bevinden.

Let op: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan ernstig trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

- Hecht de katheter op de huid door de hechtvleugel te gebruiken. Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast.

Let op: U moet oppassen wanneer u scherpe voorwerpen of naalden in de buurt van het katheterlumen gebruikt. Aanraking met scherpe voorwerpen kan falen van de katheter tot gevolg hebben.

- Dek de inbrengplaats af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
- De katheter moet voor de hele duur van de implantatie vastgezet/gehecht zijn.
- Maak een aantekening van de katheterlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt.

HEMODIALYSEBEHANDELING

- De heparineoplossing moet uit de arteriële en veneuze lumens worden verwijderd voorafgaand aan de behandeling om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient gebaseerd te zijn op het protocol van het dialysecentrum.
- Alvorens met dialyse te beginnen, moeten alle verbindingen naar de katheter en circuits buiten het lichaam zorgvuldig nagekeken worden.
- Er dienen geregelde visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd.

Let op: De katheter mag uitsluitend met de meegeleverde in-lijn klemmen worden afgeklemd.

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

Let op: Door bovenmatig bloedverlies kan de patiënt in shock raken.

- Hemodialyse dient te worden uitgevoerd volgens aanwijzingen van een arts.

INFUSIE

- De heparine-oplossing dient te worden verwijderd van de infusie lumen vóór de behandeling om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient gebaseerd te zijn op het protocol van het dialysecentrum.
- Vóór de infusie begint, moeten alle verbindingstukken nauwkeurig gecontroleerd worden.
- Er dienen geregelde visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd.

Let op: De katheter mag uitsluitend met de meegeleverde in-lijn klemmen worden afgeklemd.

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

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

Let op: Er zal een verhoogde recirculatie optreden wanneer de arteriële en

veneuzen lijnen tijdens een dialysebehandeling worden omgekeerd.

Gemiddelde recirculatiesnelheden (15,5F)

Katheterlengte	Recirculatie %	Omkeren Recirculatie %
15 cm	0,37	13,79
24cm	0,40	12,53
32cm	0,29	20,48

- Infusiebehandeling dient te worden uitgevoerd volgens aanwijzingen van een arts.

POWERINJECTIE-PROCEDURE

1. Verwijder het afsluitdopje/de dop zonder naald van de katheter.
2. Aspireer met een injectiespuit van 10 cc of groter voor voldoende bloedrendement om de afsluitoplossing te verwijderen en doorlaatbaarheid te verzekeren. Gooi injectiespuit weg.
3. Bevestig een spuit van 10 cc of groter die gevuld is met een steriele normale zoutoplossing en spoel de de katheter grondig met de volle 10 cc steriele normale zoutoplossing.
 - a.) **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren vóór de powerinjectie-onderzoeken kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
4. Maak de spuit los.
5. Bevestig het powerinjectie-instrument op de CT Midline-katheter volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwing: Niet power injecteren door een katheter die tekenen van eerste rib compressie of afknippen vertoont, daar dit falen van de katheter tot gevolg kan hebben.

Waarschuwing: Gebruik altijd connectorslangen tussen powerinjector injectiespuit en katheter. Niet proberen om de powerinjectie-spuit rechtstreeks op de katheter aan te sluiten. Dit kan in beschadiging resulteren.

6. Beëindig het powerinjectie-onderzoek en let er op dat de limieten voor flowsnelheid niet worden overschreden.

Waarschuwing: Het overschrijden van de maximale stroomsnelheid van 5cc/sec kan resulteren in falen van de katheter en/of verplaatsing van de kathetertip.

Waarschuwing: De drukbeperkende functie van de inlaatpomp van de motor kan overdruk of een verstopte katheter niet voorkomen dit kan falen van de katheter tot gevolg hebben.

7. Koppel het powerinjectieapparaat los.
8. Spoel de katheter met 10 cc steriele normale zoutoplossing met een spuit van 10 cc of groter.
9. Sluit de lumen gemarkeerd als “power injecteerbaar” af volgens protocol voor centrale lijnen van het instituut.
10. Vervang het afsluitdopje/de dop zonder naald van de katheter.

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING (CENTRAAL VENEUZE DRUKMONITORING CVP)

- CVP-monitoring is bedoeld om te worden uitgevoerd door de distale paarse lumen.
- Maak gebruik van de protocollen van uw instituut voor centraal veneuze drukmonitoringsprocedures.
- Vóór het uitvoeren van centraal veneuze drukmonitoring:
 1. Zorg voor juiste plaatsing van de katheter tip.
 2. Spoel katheter krachtig met steriele normale zoutoplossing.
 3. Zorg ervoor dat de drukvormer op het niveau van de rechter atrium

ligt. Er wordt geadviseerd om een continue infusie van zoutoplossing (3cc/u) te onderhouden door de katheter tijdens het meten van de CVP.

Waarschuwing: CVP-monitoring dient altijd te worden gebruikt in samenhang met andere evaluatiestatistieken van patiënten tijdens de evaluatie van de hartfunctie.

Waarschuwing: CVP-monitoring mag niet worden uitgevoerd tijdens hemodialyse, hemoperfusie, of aferes.

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt gaat worden, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheter doorgankelijkheid.
 - Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen te handhaven, moet er een heparineafsluiting worden gecreëerd in elke lumen van de katheter.
 - Volg de voorschriften van het ziekenhuis voor heparineconcentratie.
1. Zuig heparine in de injectiespuiten, overeenkomstig de hoeveelheid die is aangegeven op elk verlengstuk.
Zorg dat er geen lucht in de spuit zit.
 2. Verwijder het afsluitdopje van de verlengstukken.
 3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk.
 4. Open de klemmen op de verlengstukken.
 5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.
 6. Injecteer heparine in elk lumen volgens de snelle bolustechniek.

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

7. Sluit de klemmen op de verlengstukken.

Let op: Verlengingsklemmen dienen alleen open te zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling. Wanneer een klem is geopend, kan er bloed binnendringen in het distale deel van de katheter, wat uiteindelijk resulteert in een trombus.

8. Verwijder de spuiten.
 9. Bevestig een steriel afsluitdopje op de vrouwelijke luers van de verlengstukken.
- In de meeste gevallen is er niet meer heparie nodig gedurende 48 - 72 uur, ervan uitgaande dat de lumens niet zijn geaspireerd of gespoeld.

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

- Reinig de huid rond de katheter. Dek de uitgangsplaat af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
- Alcohol of alcohol-bevattende antiseptica (zoals chloorhexidine Gluconaat) mogen worden gebruikt om de katheter-/huidplaats te reinigen.

Alternatieve compatibele oplossingen zijn onder meer:

- Betadine® Solution (10% polyvinylpyrrolidonejodium)
 - Waterstofperoxide
 - <0,057% Natriumhypochloriet
 - Antimicrobiële zalven en crèmes (Mupirocine, Polymyxine)
 - Zilver sulfadiazine crème 1%
 - Chloorhexidine pleisters
- Oplossingen dienen eerst volledig op te drogen voordat er een afsluitend verband wordt toegepast.
 - Het wondverband moet schoon en droog gehouden worden.

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

- Als overmatig transpireren of per ongeluk nat worden de kleefkracht

van het verband aantast, moet het medische personeel of een verpleegkundige het verband onder steriele omstandigheden verwisselen.

KATHETERPRESTATIE

Let op: Neem altijd het protocol van het ziekenhuis of centrum, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door alvorens enige soort mechanische of chemische ingreep te ondernemen als reactie op problemen met de katheterprestatie.

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

ONVOLDOENDE FLOWS:

De volgende zaken kunnen insufficiënte bloedflows veroorzaken:

- Geoccludeerde arteriële gaten door klontering of fibrinehuls.
- Occlusie van de arteriële zijgaten door aanraking met de vaatwand.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische ingreep met gebruik van een trombolyticum.

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

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

Een van de volgende afstellingen kan de obstructie verhelpen:

- Plaats de katheter opnieuw.
- Plaats de patiënt in een andere houding.
- Laat de patiënt hoesten.
- Mits er geen weerstand is, de katheter krachtig met steriele normale zoutoplossing spoelen om te proberen de tip bij de vaatwand vandaan te halen.
- Nooit een belemmerde lumen geforceerd spoelen. Wanneer een lumen een trombus ontwikkelt, probeer dan eerst om het stolsel met een injectiespuit te aspireren. Wanneer aspiratie mislukt, kan de arts overwegen om geschikte of trombolytische agent te gebruiken om het stolsel op te lossen.

INFECTIE:

Let op: Wegens het risico van de blootstelling aan HIV (Humaan Immunodeficiency Virus) of andere door bloed gedragen pathogenen, dienen werkers in de gezondheidszorg altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te gebruiken bij de zorg voor alle patiënten.

- Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.
- Een klinisch erkende infectie bij een katheteruitgangsplaats dient onmiddellijk te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.
- Als een patiënt die een katheter heeft koorts krijgt, dienen minimaal twee bloedkweken te worden gemaakt van een plaats die ver bij de katheterplaats vandaan is. Indien de bloedkweek positief is, dient de katheter onmiddellijk te worden verwijderd en met de juiste antibioticatherapie te worden begonnen. Wacht 48 uur voordat u de katheter vervangt. Het inbrengen dient aan de andere kant van de oorspronkelijke uitgangsplaats van de katheter te geschieden, indien mogelijk.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

Let op: Altijd het ziekenhuis- of centrumprotocol, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen doornemen alvorens de katheter te verwijderen.

Opmerking: De patiënt dient zich in een gewijzigde Trendelenburg-positie te bevinden.

1. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg het ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van hechtingen.

- Trek de katheter terug door de uitgangplaats.
- Pas ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk toe op de uitgangplaats.
- Breng het verband aan zodat een optimale genezing mogelijk is.

De injectordruk dient te worden ingesteld op een maximum van 254 psi.

Katheter Afmeting	Max Aangegeven vermogen Injectiestroomsnelheid ¹	Gemiddelde max katheterdruk Gedurende max aangegeven vermogen Injectiestroomsnelheid ²	Gemiddelde max aanlegdruk ³	Bereik van max aanlegdruk ³
15cm	5 cc/sec	92 psi	367 psi	339-384 psi
20cm	5 cc/sec	99 psi	348 psi	361-378 psi
24cm	5 cc/sec	102 psi	369 psi	363-384 psi
28cm	5 cc/sec	106 psi	374 psi	367-387 psi
32cm	5 cc/sec	115 psi	372 psi	366-391 psi

STROOMSNELHEIDTESTS VERTEGENWOORDIGEN OPTIMALE LABORATORIUM OMSTANDIGHEDEN

¹ Staat voor maximum aangegeven stroomsnelheid voor powerinjectie van contrastmiddelen.

² Interne katheterdruk tijdens powerinjectie met injector veiligheidsafsluiting bij psi, met behulp van contrastmiddelen met 11,8 cP-viscositeit.

³ Max aanlegdruk is het statische faalpunt van de aanlegdruk van de katheter. Bij deze druk faalde de katheter toen deze was afgesloten.

Stroom vs. druk

GROOTTE	500 ml/ MIN	mmHg
Rechte katheters		
15,5F x 15 cm	Veneus	132,7
	Arterieel	-183
15,5F x 20cm	Veneus	149,5
	Arterieel	-198,7
15,5F x 24cm	Veneus	158,5
	Arterieel	-193,7
15,5F x 28cm	Veneus	150,2
	Arterieel	-183,8
15,5F x 32cm	Veneus	150,2
	Arterieel	-207,6
GROOTTE	500 ml/ MIN	mmHg
Gebogen katheters		
15,5F x 15cm	Veneus	110
	Arterieel	-140,9
15,5F x 20cm	Veneus	125
	Arterieel	-151,6
15,5F x 24cm	Veneus	132,5
	Arterieel	-152
15,5F x 28cm	Veneus	143,3
	Arterieel	-189,1
15,5F x 32cm	Veneus	156
	Arterieel	-211,8

Opmerking: Tabel toont gemiddelde druk van arteriële en veneuze lumen tijdens een gesimuleerde dialysebehandeling bij 500 ml/min stroomsnelheid. Gebruikte vloeistof bestond voor 55% uit een fysiologische zoutoplossing en voor 45% uit glycerine met een viscositeit die vergelijkbaar is met die van bloed (3 tot 4 centipoise).

15,5F T-3 CT primaire volumes (P.V.)			
Grootte	Ar- teriële P.V.	Ve- neuze P.V.	Centrale P.V.
15,5F x 15cm	1,4 cc	1,5 cc	0,4 cc
15,5F x 20cm	1,6 cc	1,7 cc	0,5 cc
15,5F x 24cm	1,7 cc	1,8 cc	0,5 cc
15,5F x 28cm	1,9cc	2,0 cc	0,6 cc
15,5F x 32cm	2,1 cc	2,2 cc	0,7 cc

15,5F T-3 CT primaire volumes (P.V.) (gebogen verlengstukken)			
Grootte	Ar- teriële P.V.	Ve- neuze P.V.	Centrale P.V.
15,5F x 15cm	1,5 cc	1,6 cc	0,5 cc
15,5F x 20cm	1,7 cc	1,8 cc	0,6 cc
15,5F x 24cm	1,9cc	2,0 cc	0,6 cc
15,5F x 28cm	2,0 cc	2,1 cc	0,7 cc
15,5F x 32cm	2,1 cc	2,2 cc	0,7 cc

LITERATUUR:

1. Aitken, D.R. en Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT WERD GEPRODUCEERD OVEREENKOMSTIG TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING, EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIEN'T TE ZIJN IN OVEREENSTEMMING MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN ZOALS AANGEGEVEN DOOR DE VOORSCHRIJVEN ARTS.

Omdat de producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en en de verkrijgbaarheid 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® is een geregistreerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O Cateter T-3 CT da Medcomp® é um cateter de lúmen triplo indicado para o uso na obtenção de acesso vascular de curto prazo para hemodiálise, aférese. O terceiro lúmen interno destina-se à infusão, injeção automática dos meios de contraste e monitorização da pressão venosa central.
- O cateter destina-se a ser inserido na veia jugular, femoral ou subclávia, conforme necessário. A taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/seg para a injeção automática de meios de contraste.

DESCRIÇÃO:

- Os lúmenes do Cateter T-3 CT são fabricados a partir de material termossensível radiopaco que fornece maior conforto ao paciente enquanto proporciona uma excelente biocompatibilidade. O cateter destina-se a ser inserido na veia jugular, femoral ou subclávia, conforme necessário.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Este cateter destina-se apenas a um acesso vascular de curto prazo (inferior a 30 dias) e não deve ser usado para qualquer outro final que não o indicado indicados nestas instruções.

O dispositivo está também contraindicado:

- Quando se tem conhecimento ou se suspeita da presença de infecção, bacteriemia ou septicemia relacionada com o dispositivo.
- A constituição do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- Quando se tem conhecimento ou se suspeita que o paciente seja alérgico aos materiais contidos no dispositivo.
- Se o potencial local de inserção tiver sido previamente irradiado.
- Se tiverem ocorrido episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação. Caso os fatores de tecido local possam impedir uma estabilização e/ou acesso adequados do dispositivo.



POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia Gasosa
 - Bacteriemia
 - Hemorragias
 - Lesão do plexo braquial
 - Arritmia cardíaca
 - Tamponamento cardíaco
 - Erosão do Cateter através da Pele
 - Embolia do Cateter
 - Oclusão do Cateter
 - Sepsia relacionada com o Cateter
 - Trombose Venosa Central
 - Embolismo
 - Endocardite
 - Infecção do local de saída
 - Exsanguinação
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Hemotórax
 - Reação de Intolerância ao Dispositivo Implantado
 - Laceração do Vaso
 - Laceração de Vasos ou Visceras
 - Trombose do Lúmen
 - Lesão do Mediastino
 - Danos nervosos
 - Perfuração do vaso
 - Lesão Pleural
 - Pneumotórax
 - Hemorragia Retroperitoneal
 - Punção da Aurícula Direita
 - Riscos normalmente associados à anestesia local ou geral, cirurgia e recobro pós-operatório
 - Septicemia
 - Retração ou Má Colocação Espontânea da Ponta do Cateter
 - Punção da Artéria Subclávia
 - Hematoma subcutâneo
 - Punção da Veia Cava Superior
 - Laceração do Canal Torácico
 - Trombose vascular
-
- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as potenciais complicações e o seu tratamento de emergência, caso qualquer uma destas ocorra.


INFORMAÇÕES IMPORTANTES REFERENTES À INJEÇÃO AUTOMÁTICA:

- O meio de contraste deve ser aquecido até à temperatura corporal (37°C) antes da injeção automática.
- **Aviso:** Não aquecer o contraste à temperatura corporal antes da injeção automática pode resultar em falha do cateter.
- Lave vigorosamente o cateter com uma seringa de 10 cc ou maior e soro fisiológico normal esterilizado antes e imediatamente após a conclusão dos estudos de injeção automática. Desta forma, fica assegurada a desobstrução e evitam-se danos ao cateter. A resistência à irrigação pode indicar uma oclusão parcial ou completa do cateter. Não prossiga com o estudo de injeção automática até ter desobstruído a oclusão do cateter.
- **Aviso:** A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode resultar numa falha do cateter.
- Use apenas o lúmen marcado com “injetável automático” para a injeção automática de meios de contraste.
- Não exceda a taxa máxima de fluxo de 5cc/seg.
- **Aviso:** A funcionalidade de limitação da pressão da máquina injetora automática poderá não prevenir a sobrepressurização de um cateter obstruído.
- **Aviso:** Exceder a taxa de fluxo máxima de 5cc/seg pode resultar em falha do cateter e/ou deslocação da ponta do cateter.
- **Aviso:** A indicação de injeção automática de meios de contraste implica a capacidade do cateter para suportar o procedimento, mas não implica que o procedimento seja adequado para um paciente em particular. Um médico com formação clínico é responsável por avaliar o estado de saúde do paciente, uma vez que este pertence a um procedimento de injeção automática.
- **Aviso:** Se notar dor ou inchaço local, ou sinais de extravasação, o procedimento de injeção deve ser imediatamente interrompido.

AVISOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, siga todos os passos todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Não avance o fio-guia ou cateter se detetar uma resistência invulgar.
- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Caso o fio-guia fique danificado, o cateter e o fio-guia devem ser retirados em conjunto.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda do dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização. 
- Não volte a esterilizar, por nenhum método, o cateter nem os acessórios. 
- A reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou nova esterilização deste cateter ou dos acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

ESTERILIZADO EO

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

PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

- Não utilize instrumentos cortantes perto do tubo de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para remover pensos.
- O cateter ficará danificado caso sejam utilizadas outras pinças que não as fornecidas com este kit.
- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo tubo. Evite pinçar junto aos luers e à ligação do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.
- Para evitar acidentes, assegure a segurança de todas as tampas e conexões da linha de sangue antes e durante os tratamentos.
- Use apenas Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter para evitar uma desconexão acidental.
- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma potencial falha do mesmo.
- Não infunda medicamentos incompatíveis simultaneamente através do mesmo lúmen; pode ocorrer precipitação
- Não infunda contra uma pinça fechada nem infunda aplicando força um cateter.
- Para evitar danos nos vasos e viscus, as pressões de infusão prolongada não podem exceder 25 psi (172 kPa).
- Apenas subclávia. Prevenção de Estreitamento: A inserção percutânea do cateter tem que ser realizada na veia axilar-subclávia na junção da parte exterior e meio terço da clavícula lateral à saída torácica. O cateter não pode ser inserido na veia subclávia de forma medial, porque esse tipo de colocação pode levar à compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula e pode conduzir a danos ou fratura e embolização do cateter. A confirmação radiográfica ou fluoroscópica da colocação da ponta do cateter pode ser útil para demonstrar que o cateter não está a ser comprimido pela primeira costela e clavícula.¹
- Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar quaisquer ângulos afiados ou agudos, o que poderia comprometer a abertura dos lúmens do cateter.
- A recirculação em cateteres femorais foi reportada como significativamente superior do que em cateteres jugulares internos.⁵
- A canulação da veia jugular interna esquerda foi supostamente associada com uma maior incidência de complicações em comparação com a colocação do cateter na veia jugular interna direita.²

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Atenção: O posicionamento do lado esquerdo, em particular, pode apresentar desafios únicos devido aos ângulos direitos formados pela artéria braquiocéfálica e a junção braquiocéfálica esquerda com o SVC esquerdo.^{3,4}

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

VEIA JUGULAR INTERNA

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

VEIA SUBCLÁVIA

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

VEIA FEMORAL

- O paciente deve estar completamente deitado, de barriga para cima. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas para seleção do local e avaliação das consequências. O joelho no mesmo lado do local de inserção deve estar fletido e a coxa abduzida. Passe o pé por cima da perna oposta. A veia femoral fica então num ponto posterior/médio em relação à artéria.
- **Nota:** Para colocação femoral, monitore de perto o paciente quanto a trombose, infecção e hemorragias. A inserção na veia femoral não deve ser deixado colocado durante mais do que três dias.

Aviso: Os pacientes que necessitam de ventilador apresentam um risco aumentado de pneumotórax, durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.

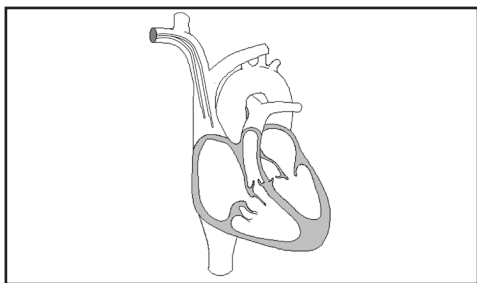
Aviso: O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.

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

INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde, sob a supervisão de um médico. As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos. Utilize os protocolos hospitalares padrão, quando aplicáveis.
1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o doente usa máscara.
 2. A seleção do comprimento adequado do cateter fica exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.

Colocação da Ponta



3. Administre anestesia local suficiente para anestesiá-lo completamente o local de inserção.
4. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. aspire para garantir uma colocação correta.

Nota: Se for aspirado sangue arterial, retire a agulha e aplique imediatamente pressão no local durante, pelo menos, 15 minutos. Certifique-se de que a hemorragia da artéria parou e não se desenvolveram hematomas antes de tentar canular a veia novamente.

5. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Puxe a extremidade flexível do fio-guia até ao avançador, para que apenas seja visível a extremidade do fio-guia. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

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

Cuidado: Se utilizar uma agulha introdutora, não levante o fio-guia contra o bisel da agulha para evitar possíveis cortes no fio-guia.

6. Remova a agulha deixando o fio-guia no vaso. Amplie o local de punção cutânea com o bisturi para facilitar a passagem do dilatador e do cateter.
7. Passe o dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia. Dilate o tecido subcutâneo e a parede da veia para facilitar a passagem do cateter até à veia pretendida.

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

8. Retire o dilatador deixando o fio-guia no lugar.

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

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

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

10. Abra a pinça de extensão distal. Passe o cateter sobre a extremidade proximal do fio-guia.
11. Passe o cateter através do tecido subcutâneo até à veia pretendida.

Atenção: Observe atentamente o paciente quanto a sinais e sintomas de arritmia cardíaca causada pela passagem do cateter pela aurícula direita. Se aparecerem sintomas, puxe a ponta do cateter para trás até serem eliminados.

12. Ajuste a posição do cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve estar localizada antes da junção da veia cava superior e aurícula direita.
13. Após confirmação da colocação correta, retire o fio-guia e feche a pinça deslizante.
14. Conecte as seringas a todas as extensões e abra as pinças. O sangue deve ser facilmente aspirado de todos os lúmens. Se os lúmens apresentarem resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos sanguíneos adequados.
15. Quando for alcançada uma aspiração adequada, todos os lúmens devem ser irrigados com seringas enchidas com soro fisiológico, utilizando a técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças de extensão estão abertas durante o procedimento de irrigação.
16. Feche as pinças da extensão, retire as seringas e coloque uma tampa em cada conector luer lock. Evite a ocorrência de uma embolia gasosa, mantendo o tubo de extensão sempre fechado quando não estiver em utilização, aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. Com cada mudança nas ligações do tubo, purgue o ar do cateter e de todos os tubos e tampas de conexão.
17. Para manter a desobstrução, deve ser criado um fecho de heparina em todos os lúmens. Consulte as directrizes da heparinização utilizadas no hospital.

Atenção: Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa.

18. Assim que o cateter estiver bloqueado com heparina, feche as pinças e instale as tampas nos lúers fêmea das extensões. Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.
19. Confirme a correta colocação da ponta por meio de fluoroscopia. A ponta venosa distal deve estar localizada imediatamente antes da junção da veia cava superior e aurícula direita.

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

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

20. Suture o cateter à pele, através a aba de sutura. Não suture os tubos do cateter.

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

21. Cubra o local de inserção com um penso oclusivo deixando as extensões, pinças, luers e tampas expostos para acesso do pessoal.

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

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

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A solução de heparina tem que ser removida de cada lúmen antes do tratamento, para evitar a heparinização sistémica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.
- Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente examinadas.
- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Caso se detete uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

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

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

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

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

INFUSÃO

- A solução de heparina tem que ser removida de cada lúmen antes do tratamento, para evitar a heparinização sistémica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.
- Antes do início da infusão, todas as ligações devem ser cuidadosamente examinadas.
- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para se detetar fugas para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Caso se detete uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

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

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

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

Cuidado: Ocorrerá um aumento da recirculação se as linhas arterial e venosa forem revertidas durante um tratamento de diálise.

Taxas Médias de Recirculação (15.5 F)

Comprimento do Cateter	Recirculação %	Inversa Recirculação %
15 cm	0,37	13,79
24 cm	0,40	12,53
32 cm	0,29	20,48

- O tratamento de infusão deve ser executado de acordo com as instruções do médico.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA

1. Retire a tampa/tampa sem agulha do cateter.
2. Usando uma seringa de 10 cc ou maior aspire para um retorno de sangue adequado para remover a solução de bloqueio e para garantir a ausência de obstruções. Elimine a seringa.
3. Conecte uma seringa de 10 cc ou maior cheia como soro fisiológico normal esterilizado e lave vigorosamente o cateter com todos os 10 cc de soro fisiológico normal esterilizado.
 - a.) **Aviso:** A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode resultar em avaria do cateter.
4. Desmonte a seringa.
5. Conecte o dispositivo de injeção automática ao cateter de acordo com as recomendações do fabricante.

Aviso: Não proceda à injeção automática através de um cateter que apresente sinais de compressão da clavícula-primeira costela ou de beliscão, visto que isto pode resultar em falha do cateter.

Aviso: Use sempre um conector de tubo entre a seringa injetora automática e o cateter. Não tente ligar a seringa do injetor automático diretamente ao cateter. Tal poderá provocar danos.

6. Conclua o estudo de injeção automática tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo.

Aviso: Exceder a taxa máxima de fluxo de 5 cc/seg. pode resultar numa falha do cateter e/ou deslocação da ponta do cateter.

Aviso: A máquina de injeção automática ou a funcionalidade de limitação da pressão poderá não impedir a sobrepressurização de um cateter obstruído, o que pode resultar em falhas no cateter.

7. Desconecte o dispositivo de injeção automática.
8. Lave o cateter com 10 cc de soro fisiológico normal esterilizado, utilizando uma seringa de 10 cc ou maior.
9. Bloqueie o lúmen marcado com “injetável automático” de acordo com o protocolo institucional para linhas centrais.
10. Substitua a tampa/tampa sem agulha no cateter.

MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO VENOSA CENTRAL (PVC)

- A Monitorização da PVC destina-se a ser preformada através do lúmen roxo distal.
- Use os protocolos da sua instituição para procedimentos de monitorização da pressão venosa central.
- Antes de realizar a monitorização da pressão venosa central:
 1. Certifique-se do correto posicionamento da ponta do cateter.
 2. Irrigue o cateter vigorosamente com solução de soro fisiológico normal esterilizada.
 3. Certifique-se de que o transdutor de pressão está ao nível da aurícula direita.

É recomendável que uma infusão contínua de solução de soro fisiológico (3 cc/hr) seja mantida através do cateter durante a medição da PVC.

Aviso: A Monitorização da PVC deve ser sempre usada em conjunto com outras métricas de avaliação do paciente ao avaliar a função cardíaca.

Aviso: A Monitorização da PVC não deve ser realizada durante os procedimentos de hemodiálise, hemoperfusão ou aférese.

HEPARINIZAÇÃO

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

Nota: Cada lúmen deve estar completamente cheio com heparina de modo a assegurar a eficácia.

7. Feche as pinças de extensão.

Cuidado: As pinças de extensão só devem ser abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise. Se a pinça estiver aberta, o sangue pode entrar na parte distal do cateter, acabando por provocar um trombo.

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

CUIDADOS NO LOCAL

- Limpe a pele em volta do cateter. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros.
- O álcool ou antissépticos que contenham álcool (como o gluconato de clorexidina) podem ser usados para limpar o local do cateter/pele.

Soluções alternativas compatíveis incluem:

- Solução de Betadine® (10% iodopovidona)
 - Peróxido de Hidrogénio
 - <0.057% Hipoclorito de Sódio
 - Pomadas e Cremes Antimicrobianos (Mupirocina, Polimixina)
 - Creme de Sulfadiazina de Prata 1%
 - Compressas de Clorexidina
- Deve ser possível que as soluções sequem completamente antes de aplicar um penso oclusivo.
 - Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

Cuidado: Os pacientes não devem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.

- Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, o pessoal médico ou de enfermagem deve fazer novo curativo, em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

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

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

FLUXOS INSUFICIENTES:

Os fluxos sanguíneos insuficientes podem ser causados pelo seguinte:

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

As soluções incluem:

- Intervenção química através de um agente trombolítico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNILATERAIS:

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

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

- Posicionar o cateter de um modo diferente.
- Posicionar o paciente de um modo diferente.
- Solicitar ao paciente que tussa.
- Desde que não haja resistência, irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal esterilizado para tentar remover a ponta da parede do vaso.
- Nunca irrigue aplicando força um lúmen obstruído. Se qualquer lúmen desenvolver um trombo, tente primeiro aspirar o coágulo com uma seringa. Se a aspiração falhar, o médico pode considerar o uso de agentes apropriados ou agentes trombolíticos para dissolver o coágulo.

INFEÇÃO:

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

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

REMOÇÃO DO CATETER

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

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

Nota: O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada.

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

A pressão do injetor deve estar definida para um máximo de 254 psi.

Cateter Tamanho	Máx. Fluxo Máx. de Injeção Automática ¹	Cateter Máx. Médio Pressão Durante Taxa de Fluxo Máx. de Injeção Automática ²	Pressão Máx. Média de Explosão ³	Intervalo de Pressões Máx. de Explosão ³
15 cm	5 cc/seg	92 psi	367 psi	339-384 psi
20 cm	5 cc/seg	99 psi	348 psi	361-378 psi
24 cm	5 cc/seg	102 psi	369 psi	363-384 psi
28 cm	5 cc/seg	106 psi	374 psi	367-387 psi
32 cm	5 cc/seg	115 psi	372 psi	366-391 psi

OS TESTES DE TAXA DE FLUXO REPRESENTAM ÓTIMAS CONDIÇÕES LABORATORIAIS

¹ Representa a taxa de fluxo máxima indicada para injeção automática de meios de contraste.

² Pressão interna do cateter durante a injeção automática com corte de segurança do injetor em psi, usando meios de contraste com 11.8 cP de viscosidade.

³ Pressão de explosão máx. é o ponto de falha de pressão de explosão estática do cateter. Quando o cateter ficou obstruído, ocorreu uma falha a estas pressões.

Fluxo vs. Pressão

TAMANHO	500 ml/ MIN	mmHg
Cateteres Retos		
15,5 F x 15 cm	Venoso	132,7
	Arterial	-183
15,5 F x 20 cm	Venoso	149,5
	Arterial	-198,7
15,5 F x 24 cm	Venoso	158,5
	Arterial	-193,7
15,5 F x 28 cm	Venoso	150,2
	Arterial	-183,8
15,5 F x 32 cm	Venoso	150,2
	Arterial	-207,6
TAMANHO	500 ml/ MIN	mmHg
Cateteres Curvados		
15,5 F x 15 cm	Venoso	110
	Arterial	-140,9
15,5 F x 20 cm	Venoso	125
	Arterial	-151,6
15,5 F x 24 cm	Venoso	132,5
	Arterial	-152
15,5 F x 28 cm	Venoso	143,3
	Arterial	-189,1
15,5 F x 32 cm	Venoso	156
	Arterial	-211,8

Nota: A tabela demonstra a pressão média de lúmens arteriais e venosos durante um tratamento de diálise simulado a uma taxa de fluxo de 500 ml/min. O fluido utilizado foi de 55% de soro fisiológico e 45% de glicerina com uma viscosidade similar ao sangue (3 a 4 centipose).

Volumen de Escorva 15,5 F T-3 CT			
Tamanho	P.V. Arteriais	P.V. Venosos	P.V. Centrais
15,5 F x 15 cm	1,4 cc	1,5 cc	0,4 cc
15,5 F x 20 cm	1,6 cc	1,7 cc	0,5 cc
15,5 F x 24 cm	1,7 cc	1,8 cc	0,5 cc
15,5 F x 28 cm	1,9 cc	2,0 cc	0,6 cc
15,5 F x 32 cm	2,1 cc	2,2 cc	0,7 cc

Volumes de Escorva 15.5F T-3 CT (Extensões Curvadas)			
Tamanho	P.V. Arteriais	P.V. Venosos	P.V. Centrais
15,5 F x 15 cm	1,5 cc	1,6 cc	0,5 cc
15,5 F x 20 cm	1,7 cc	1,8 cc	0,6 cc
15,5 F x 24 cm	1,9 cc	2,0 cc	0,6 cc
15,5 F x 28 cm	2,0 cc	2,1 cc	0,7 cc
15,5 F x 32 cm	2,1 cc	2,2 cc	0,7 cc

REFERÊNCIAS:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12-2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTIA

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

Devido à melhoria contínua dos produtos, os preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações, sem aviso. A Medcomp® reserva-se o direito a modificar os respectivos produtos ou conteúdos em conformidade com todos os requisitos regulamentares relevantes.

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο καθετήρας της Medcomp® T-3 CT είναι ένας καθετήρας τριπλού αυλού που ενδείκνυται για χρήση στην επίτευξη βραχυπρόθεσμης αγγειακής πρόσβασης, για αιμοκάθαρση και αφαίρεση. Ο τρίτος εσωτερικός αυλός προορίζεται για έγχυση, υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικού μέσου ή παρακολούθηση της πίεσης της κεντρικής φλέβας.
- Ο καθετήρας προορίζεται για εισαγωγή στη σφαγίτιδα, μηριαία ή υποκλείδια φλέβα, ανάλογα με τις ανάγκες. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός υποβοηθούμενης έγχυσης είναι 5ml/δευτ. για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Οι αυλοί του καθετήρα T-3 CT κατασκευάζονται από ακτινοσκοπικό θερμοελαστικό υλικό, το οποίο παρέχει αυξημένη άνεση στον ασθενή, καθώς και εξαιρετική βιοσυμβατότητα. Ο καθετήρας προορίζεται για εισαγωγή στη σφαγίτιδα, μηριαία ή υποκλείδια φλέβα, ανάλογα με τις ανάγκες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για βραχυπρόθεσμη (λιγότερο από 30 ημέρες) αγγειακή πρόσβαση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπό διαφορετικό από αυτόν που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες.

Η συσκευή αντενδείκνυται επίσης στις εξής περιπτώσεις:

- Παρουσία ήδη γνωστής ή πιθανής λοίμωξης που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, βακτηριαιμία ή σηψαιμία.
- Το μέγεθος του σώματος του ασθενούς δεν επαρκεί για να φιλοξενήσει το μέγεθος του υποδερμικού καθετήρα.
- Όταν είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε υλικά που περιέχονται στη συσκευή.
- Εάν έχει αναφερθεί προηγούμενη ακτινοβόληση του πιθανού σημείου εισαγωγής.
- Εάν έχουν αναφερθεί προηγούμενα επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις στο πιθανό σημείο τοποθέτησης. Εάν οι παράγοντες του τοπικού ιστού ενδέχεται να αποτρέψουν τη σωστή σταθεροποίηση της συσκευής ή και την πρόσβαση.



ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:


- Αερόδης εμβολή
 - Βακτηριαιμία
 - Αιμορραγία
 - Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
 - Καρδιακή αρρυθμία
 - Καρδιακός επιπωματισμός
 - Διάβρωση καθετήρα μέσω του δέρματος
 - Εμβολή από καθετήρα
 - Απόφραξη του καθετήρα
 - Σήψη σχετιζόμενη με τον καθετήρα
 - Κεντρική φλεβική θρόμβωση
 - Εμβολισμός
 - Ενδοκαρδίτιδα
 - Λοίμωξη σημείου εξόδου
 - Αφαίμαξη
 - Αιμάτωμα
 - Αιμορραγία
 - Αιμοθώρακας
 - Αντίδραση δυσανεξίας στην εμφυτευμένη συσκευή
 - Ρήξη του αγγείου
 - Ρήξη αγγείων ή σπλάχνων
 - Θρόμβωση αυλού
 - Τραυματισμός του μεσοθωρακίου
 - Βλάβη σε νεύρο
 - Διάτρηση του αγγείου
 - Τραυματισμός του υπεζωκότος
 - Πνευμοθώρακας
 - Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
 - Διάτρηση δεξιού κόλπου
 - Κίνδυνοι που συσχετίζονται συνήθως με τοπική ή γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση
 - Σηψαιμία
 - Αυθόρμητη εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή εξολκή
 - Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
 - Υποδόριο αιμάτωμα
 - Διάτρηση της άνω κοίλης φλέβας
 - Ρήξη του θωρακικού πόρου
 - Αγγειακή θρόμβωση
- Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΒΗΘΟΥΜΕΝΗ ΕΓΧΥΣΗ:

- Τα σκιαγραφικά μέσα πρέπει να θερμαίνονται στη θερμοκρασία σώματος (37°C) πριν από τη διεξαγωγή της υποβοηθούμενης έγχυσης.
- **Προειδοποίηση:** Εάν το σκιαγραφικό μέσο δεν θερμανθεί στη θερμοκρασία σώματος πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση, μπορεί να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.
- Εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη, γεμισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό πριν από και αμέσως μετά την ολοκλήρωση της υποβοηθούμενης έγχυσης. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βατότητα του καθετήρα και αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς σε αυτόν. Η αντίσταση στην έκπλυση μπορεί να υποδηλώνει μερική ή πλήρη απόφραξη του καθετήρα. Μην προβείτε σε υποβοηθούμενη έγχυση μέχρι να καθαριστεί η απόφραξη.
- **Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον αυλό με την ένδειξη “power injectable” για την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων.
- Μην υπερβαίνετε το μέγιστο ρυθμό ροής των 5cc/δευτ.
- **Προειδοποίηση:** Το χαρακτηριστικό περιορισμού της πίεσης της συσκευής υποβοηθούμενης έγχυσης μπορεί να μην αποτρέπει την υπερπίεση φραγμένου καθετήρα.
- **Προειδοποίηση:** Τυχόν υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής των 5cc/δευτ. μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα ή/και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.
- **Προειδοποίηση:** Η ένδειξη υποβοηθούμενης έγχυσης σκιαγραφικού μέσου υποδηλώνει την ικανότητα του καθετήρα να αντέξει τη διαδικασία, αλλά δεν σημαίνει ότι η διαδικασία είναι κατάλληλη για συγκεκριμένο ασθενή. Ένας κατάλληλα εκπαιδευμένος ιατρός είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς όσον αφορά τη διαδικασία υποβοηθούμενης έγχυσης.
- **Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθούν τοπικός πόνος, οίδημα ή ενδείξεις εξαγγελίωσης, η διαδικασία έγχυσης πρέπει να διακοπεί άμεσα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στη σπάνια περίπτωση όπου μια πλήμνη ή ένας σύνδεσμος διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα για την αποτροπή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής, και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να υποστεί ρήξη ή να ξετυλιχτεί. Σε περίπτωση βλάβης του οδηγού σύρματος, ο καθετήρας και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση. 
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενά του με κανέναν τρόπο. 
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του καθετήρα ή των παρελκόμενων του.
- Το περιεχόμενο είναι στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή τον αυλό του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσμους.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν άλλοι σφιγκτήρες εκτός από εκείνους που παρέχονται σε αυτό το κιτ.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει την εξασθένηση της σωλήνωσης. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στους συνδέσμους luer και την πλήμνη του καθετήρα.
- Επιθεωρήστε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.
- Για να αποφύγετε τα ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από και μεταξύ θεραπειών.
- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους luer (με σπείρωμα) για την αποφυγή ακούσιας αποσύνδεσης.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις γραμμές αίματος, τις σύριγγες και τα πώματα διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Μην εγχέετε ασύμβατα φάρμακα ταυτόχρονα μέσω του ίδιου αυλού. Μπορεί να προκληθεί κατακρήμνιση.
- Μην εγχέετε έναντι κλειστού σφιγκτήρα ή δια της βίας σε φραγμένο καθετήρα.
- Για την αποφυγή βλάβης στα αγγεία και τα σπλάχνα, η πίεση των παρατεταμένων εγχύσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 psi (172 kPa).
- Υποκλείδια μόνο. Αποτροπή Απόφραξης: Η διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα θα πρέπει να γίνεται στην μασχαλαία-υποκλείδια φλέβα στη διασταύρωση του εξωτερικού και του μέσου τρίτου της κλείδας πλάγια προς τη θωρακική έξοδο. Ο καθετήρας δεν πρέπει να εισάγεται στην υποκλείδια φλέβα, καθώς μια τέτοια θέση μπορεί να οδηγήσει σε συμπίεση του καθετήρα μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας, και να προκαλέσει βλάβη ή ρήξη και εμβολισμό του καθετήρα. Η φθοροσκοπική ή ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της τοποθέτησης του άκρου του καθετήρα μπορεί να επιβεβαιώσει ότι ο καθετήρας δεν πιέζεται από την πρώτη πλευρά και την κλείδα.¹
- Οι καθετήρες θα πρέπει να εμψυτεύονται προσεκτικά για την αποφυγή αιχμηρών ή οξείων γωνιών που μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά το άνοιγμα των αυλών του καθετήρα.
- Έχει αναφερθεί ότι η επανακυκλοφορία στους μηριαίους καθετήρες ήταν σημαντικά μεγαλύτερη απ' ό,τι στους εσωτερικούς σφαγιτίδες καθετήρες.⁵
- Έχει αναφερθεί ότι ο καθετηριασμός της αριστερής εσωτερικής σφαγιτίδας φλέβας σχετίζεται με υψηλότερο ποσοστό επιπλοκών συγκριτικά με την τοποθέτηση καθετήρα στη δεξιά εσωτερική σφαγιτίδα φλέβα.²

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Προσοχή: Η τοποθέτηση στην αριστερή πλευρά ειδικότερα μπορεί να παρέχει μοναδικές προκλήσεις λόγω των δεξιών γωνιών που σχηματίζονται από την ανώνυμη φλέβα και την αριστερή βραχοεγκεφαλική διασταύρωση με την αριστερή SVC.^{3,4}

- Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρά γυρισμένο προς την πλευρά που είναι αντίθετη προς τη θέση εισαγωγής. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλάτων ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του θώρακα.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΦΛΕΒΑ

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

ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΑ ΦΛΕΒΑ

- Σημειώστε τη θέση της υποκλειδίας φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, επάνω από την πρώτη πλευρά και μπροστά από την υποκλειδία αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά.)

ΜΗΡΙΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

- Ο/Η ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε απολύτως ύπτια θέση. Θα πρέπει να ψηλαφούνται και οι δύο μηριαίες φλέβες για την επιλογή της θέσης και την εκτίμηση των συνεπειών. Το γόνατο στην πλευρά της θέσης εισαγωγής πρέπει να είναι σε κάμψη και ο μηρός σε θέση απαγωγής. Τοποθετήστε το πέλμα εγκάρσια του αντίθετου ποδιού. Η μηριαία φλέβα βρίσκεται πλέον πίσω από και στο μέσον της αρτηρίας.
- **Σημείωση:** Εάν προβείτε σε τοποθέτηση μέσω της μηριαίας φλέβας, παρακολουθείτε συνεχώς τον ασθενή για ενδείξεις θρόμβωσης, λοιμώξης και αιμορραγίας. Καθετήρας που εισάγεται σε μηριαία φλέβα δεν πρέπει να διατηρείται στη θέση του για περισσότερο από τρεις ημέρες.

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

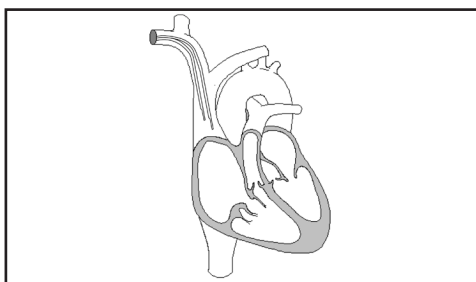
Προειδοποίηση: Η εκτεταμένη χρήση της υποκλειδίας φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της συγκεκριμένης φλέβας.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγηση ιατρού. Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς. Εφαρμόζετε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, εάν ισχύει.
1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπη τεχνική κατά τις διαδικασίες εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης του καθετήρα. Εξασφαλίστε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για την τοποθέτηση καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά θόνια, όργανα και παρελκόμενα. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε προεγχειρητικό καθαρισμό. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
 2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του ιατρού. Η σωστή επιλογή του μήκους καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

Τοποθέτηση Άκρου



3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.
4. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης.

Σημείωση: Εάν αναρροφηθεί αρτηριακό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και ασκήστε άμεσα πίεση στη θέση για 15 λεπτά τουλάχιστον. Βεβαιωθείτε ότι έχει

σταματήσει η αρτηριακή αιμορραγία και ότι δεν έχουν σχηματιστεί αιματώματα πριν προβείτε σε εκ νέου καθετηριασμό της φλέβας.

5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να αποτρέψετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή από αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή έτσι ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με πρόσθια κίνηση μέσα και πέραν της πλήμνης της βελόνας στο εσωτερικό της φλέβας προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τις διαστάσεις του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

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

6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με νυστέρι για τη διευκόλυνση της διέλευσης του διαστολέα και του καθετήρα.
7. Προσαρμόστε το διαστολέα επάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος. Διευρύνετε τον υποδόριο ιστό και το τοίχωμα της φλέβας προκειμένου να επιτρέψετε την εύκολη διέλευση του καθετήρα στη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Τυχόν ανεπαρκής διάταση του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα στο οδηγό σύρμα προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την κάμψη του οδηγού σύρματος.

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

Προσοχή: Μην αφήνετε το διαστολέα αγγείων στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα προκειμένου να αποφύγετε πιθανή διάτρηση τοιχώματος.

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

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

10. Ανοίξτε τον περιφερικό σφιγκτήρα προέκτασης. Προσαρμόστε τον καθετήρα επάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος.
11. Διευκολύνετε την πορεία του καθετήρα, μέσω του υποδόριου ιστού, προς τη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή για ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας που προκαλούνται από τη διέλευση του καθετήρα μέσα στο δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, σπρώξτε το άκρο του καθετήρα προς τα πίσω, έως ότου εξαλειφθούν.

12. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο ακριβώς πριν τη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.
13. Όταν επιβεβαιώσετε την κατάλληλη τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και κλείστε το συρόμενο σφιγκτήρα.
14. Προσαρτήστε τις σύριγγες σε όλες τις προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα από όλους τους αυλούς. Εάν οι αυλοί παρουσιάζουν υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για την εξασφάλιση επαρκούς ροής αίματος.
15. Αφού επιτευχθεί επαρκής αιματική ροή, απαιτείται καταιονισμός και των δύο αυλών με σύριγγες που να περιέχουν φυσιολογικό ορό και με τη χρήση της τεχνικής ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες προέκτασης είναι ανοικτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.
16. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου σε κάθε σύνδεσμο luer-lock. Προκειμένου να αποφύγετε μια αερώδη εμβολή, διατηρείτε πάντοτε τη σωλήνωση σφιγμένη με σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται, και προβείτε σε αναρρόφηση και κατόπιν σε καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, αφαιρέστε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες και τα

πώματα σύνδεσης.

17. Για να διατηρήσετε τη βατότητα, πρέπει να δημιουργηθεί ένα φράγμα ηπαρίνης και στους δύο αυλούς. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες ηπαρινισμού του νοσοκομείου σας.

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

18. Μόλις ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες και τοποθετήστε καπάκια άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων. Για να αποφύγετε τα ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ θεραπειών.
19. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Τοποθετήστε το περιφερικό φλεβικό άκρο ακριβώς πριν από τη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

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

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

20. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.

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

21. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους συνδέσμους luer και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
22. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.
23. Καταγράψτε το μήκος και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στον πίνακα του ασθενούς.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από τον αρτηριακό και τον φλεβικό αυλό πριν από τη θεραπεία, προκειμένου να αποφευχθεί ο συστηματικός ηπαρινισμός του/της ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.
- Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις του καθετήρα και των κυκλωμάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο ώστε να εντοπίζετε τυχόν διαρροές για την αποτροπή ενδεχόμενης απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίστε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

- Οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες θα πρέπει να πραγματοποιηθούν πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

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

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

ΕΓΧΥΣΗ

- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από τον αυλό έγχυσης πριν από τη θεραπεία για να αποφευχθεί ο συστηματικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.
- Πριν αρχίσει η έγχυση, πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλες οι συνδέσεις.
- Πρέπει να διεξάγεται τακτικός οπτικός έλεγχος για τον εντοπισμό διαρροών για την αποτροπή τυχόν απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλιζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

- Οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες θα πρέπει να πραγματοποιηθούν πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

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

Προσοχή: Μπορεί να προκληθεί αυξημένη επανακυκλοφορία εάν η αρτηριακή και η φλεβική γραμμή αντιστραφούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

Μέσοι Ρυθμοί Επανακυκλοφορίας (15,5F)

Μήκος Καθετήρα	Επανακυκλοφορία %	Αντίστροφη Επανακυκλοφορία %
15cm	0,37	13,79
24cm	0,40	12,53
32cm	0,29	20,48

- Η θεραπεία έγχυσης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το καπάκι άκρου/χωρίς βελόνα από τον καθετήρα.
2. Χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10cc ή μεγαλύτερη, αναρροφήστε επαρκή ποσότητα αίματος επιστροφής για την αφαίρεση του διαλύματος ασφάλισης και την εξασφάλιση της βατότητας. Πετάξτε τη σύριγγα.
3. Συνδέστε μια σύριγγα των 10cc ή μεγαλύτερη γεμισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό και προβείτε σε έντονη έκπλυση του καθετήρα με 10cc στείρου φυσιολογικού ορού.

a.) **Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
5. Συνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης στον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προειδοποίηση: Μην προβείτε σε υποβοηθούμενη έγχυση μέσω καθετήρα που παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης της περιοχής μεταξύ κλειδας και πρώτης πλευράς ή φραγής, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε πάντα σωλήνωση σύνδεσης μεταξύ της σύριγγας υποβοηθούμενης έγχυσης και του καθετήρα. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε τη σύριγγα υποβοηθούμενης έγχυσης απευθείας στον καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί βλάβη.

6. Ολοκληρώστε την υποβοηθούμενη έγχυση χωρίς να υπερβαίνετε τα όρια ρυθμού ροής.

Προειδοποίηση: Τυχόν υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής των 5cc/δευτ. μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα ή/και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Το χαρακτηριστικό περιορισμού της πίεσης της συσκευής υποβοηθούμενης έγχυσης μπορεί να μην αποτρέψει την υπερπίεση φραγμένου καθετήρα, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

7. Αποσυνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης.
8. Εκπλύνετε τον καθετήρα με 10 cc στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10 cc ή μεγαλύτερη.
9. Ασφαλίστε τον αυλό με την ένδειξη “power injectable” σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για τις κεντρικές γραμμές.
10. Επανατοποθετήστε το καπάκι άκρου/χωρίς βελόνα στον καθετήρα.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (CVP)

- Η παρακολούθηση της CVP πραγματοποιείται μέσω του περιφερικού μοβ αυλού.
- Χρησιμοποιείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας για διαδικασίες παρακολούθησης της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

- Πριν από την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης:
 1. Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα.
 2. Εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό.
 3. Βεβαιωθείτε ότι ο μετατροπέας πίεσης βρίσκεται στο επίπεδο του δεξιού κόλπου.

Συστήνεται η συνεχής έγχυση φυσιολογικού ορού (3cc/ώρα) μέσω του καθετήρα κατά τη μέτρηση της CVP.

Προειδοποίηση: Η παρακολούθηση της CVP θα πρέπει πάντα να γίνεται σε συνδυασμό με άλλες μετρήσεις εξέτασης του ασθενούς κατά την αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας.

Προειδοποίηση: Η παρακολούθηση της CVP δεν πρέπει να εκτελείται κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, αιμοδιήθησης ή αφαίρεσης.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

- Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες βατότητας του καθετήρα.
- Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ θεραπειών, θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα φράγμα ηπαρίνης μέσα σε κάθε αυλό του καθετήρα.
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ηπαρίνης.
 1. Αναρροφήστε ηπαρίνη σε δύο σύριγγες, σε ποσότητα που να αντιστοιχεί σε αυτήν που ορίζεται για κάθε προέκταση. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.
 2. Αφαιρέστε τα καπάκια άκρου από τις προεκτάσεις.
 3. Προσαρτήστε μία σύριγγα με διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer της κάθε προέκτασης.
 4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης.
 5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του ασθενούς.
 6. Εγχύστε ηπαρίνη στον κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

Σημείωση: Κάθε αυλός θα πρέπει να πληρωθεί εντελώς με ηπαρίνη για την εξασφάλιση της αποτελεσματικότητάς του.

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες προέκτασης θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης. Εάν ανοιχτεί κάποιος σφιγκτήρας, μπορεί να εισέλθει αίμα στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα, με συνέπεια το σχηματισμό θρόμβου.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
 9. Τοποθετήστε ένα στείρο καπάκι άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.
- Τις περισσότερες φορές, δεν χρειάζεται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, εφόσον δεν έχει γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επίδεση και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Το οινόπνευμα ή τα αντισηπτικά που περιέχουν οινόπνευμα (όπως η γλουκονική χλωρεξιδίνη) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό του καθετήρα/θέσης στο δέρμα.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα είναι:

- Betadine® Solution (10% ιωδιούχος ποβιδόνη)
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου
- <0,057% Υποχλωριώδες νάτριο
- Αντιμικροβιακές αλοιφές και κρέμες (Μουπτουροσίνη, Πολυμυξίνη)
- Σουλφαδιαζίνη αργύρου σε Κρέμα 1%
- Επιθέματα Χλωρεξιδίνης

- Τα διαλύματα θα πρέπει να στεγνώσουν εντελώς πριν από την εφαρμογή στεγανού επιδέσμου.
- Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

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

- Εάν ο επίδεσμος δεν εφαρμόζει καλά λόγω ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιδέσμου από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

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

ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ:

Τα ακόλουθα μπορεί να προκαλέσουν ανεπαρκή ροή αίματος:

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

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική επέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

Μονόδρομη απόφραξη υφίσταται όταν είναι μεν δυνατή η εύκολη έκπλυση του αυλού, αλλά δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος. Αυτό οφείλεται συνήθως σε κακή τοποθέτηση του άκρου.

Για να αντιμετωπίσετε την απόφραξη, προβείτε σε μία από τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

- Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα.
- Αλλάξτε τη θέση του/της ασθενούς.
- Ζητήστε από τον/την ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, προβείτε σε έντονη έκπλυση του καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό σε μια προσπάθεια να απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου.
- Μην εκτελείτε ποτέ δια της βίας έκπλυση σε φραγμένο αυλό. Σε περίπτωση σχηματισμού θρόμβου σε κάποιον αυλό, θα πρέπει αρχικώς να επιχειρείται αναρρόφηση του θρόμβου με σύριγγα. Εάν η αναρρόφηση αποτύχει, ο ιατρός μπορεί να χρησιμοποιήσει κατάλληλους παράγοντες ή θρομβολυτικούς παράγοντες για τη διάλυση του θρόμβου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

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

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.
- Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.
- Σε περίπτωση που ασθενής με καθετήρα εκδηλώσει πυρετό, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από ένα σημείο μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Εάν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, πρέπει να αφαιρέσετε τον καθετήρα αμέσως και να ξεκινήσετε την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες προτού επανατοποθετήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, εάν είναι δυνατόν.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

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

Σημείωση: Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg.

1. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των δερματικών ραμμάτων.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα μέσω της θέσης εξόδου.
3. Ασκήστε πίεση στη θέση εξόδου για περίπου 10-15 λεπτά ή έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
4. Τοποθετήστε έναν επίδεσμο με τρόπο ώστε να προάγει τη βέλτιστη επούλωση.

Η πίεση του εγχυτήρα πρέπει να ρυθμιστεί στη μέγιστη τιμή των 254 psi.

Καθετήρας Μέγεθος	Μεγ. Ενδεικνυόμενη Ισχύς Ρυθμός Ροής Έγχυσης ¹	Μέση Μεγ. Καθετήρα Πίεση Κατά την Μεγ. Ενδεικνυόμενη Ισχύς Ρυθμός Ροής Έγχυσης ²	Μέση Μεγ. Πίεση Διάρρηξης ³	Εύρος Μεγ. Διάρρηξης Πίεσεις ³
15cm	5 cc/δευτ.	92 psi	367 psi	339-384 psi
20cm	5 cc/δευτ.	99 psi	348 psi	361-378 psi
24cm	5 cc/δευτ.	102 psi	369 psi	363-384 psi
28cm	5 cc/δευτ.	106 psi	374 psi	367-387 psi
32cm	5 cc/δευτ.	115 psi	372 psi	366-391 psi

Η ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΤΙΣ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

¹ Αντιπροσωπεύει το μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής για την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων.

² Εσωτερική πίεση καθετήρα κατά την υποβοηθούμενη έγχυση με το διακόπτη ασφαλείας του εγχυτήρα στα psi, χρησιμοποιώντας σκιαγραφικά μέσα με τιμή ιξώδους 11,8 cP.

³ Η μέγιστη πίεση διάρρηξης είναι το σημείο αστοχίας της στατικής πίεσης διάρρηξης του καθετήρα. Όταν ο καθετήρας ήταν φραγμένος, η αστοχία παρατηρήθηκε σε αυτές τις πιέσεις.

Ροή έναντι Πίεσης

ΜΕΓΕΘΟΣ	500 ml/ ΛΕΠΤΟ	mmHg
Ευθύγραμμοι Καθετήρες		
15,5F x 15cm	Φλεβικός	132,7
	Αρτηριακός	-183
15,5F x 20cm	Φλεβικός	149,5
	Αρτηριακός	-198,7
15,5F x 24cm	Φλεβικός	158,5
	Αρτηριακός	-193,7
15,5F x 28cm	Φλεβικός	150,2
	Αρτηριακός	-183,8
15,5F x 32cm	Φλεβικός	150,2
	Αρτηριακός	-207,6
ΜΕΓΕΘΟΣ	500 ml/ ΛΕΠΤΟ	mmHg
Κυρτοί Καθετήρες		
15,5F x 15cm	Φλεβικός	110
	Αρτηριακός	-140,9
15,5F x 20cm	Φλεβικός	125
	Αρτηριακός	-151,6
15,5F x 24cm	Φλεβικός	132,5
	Αρτηριακός	-152
15,5F x 28cm	Φλεβικός	143,3
	Αρτηριακός	-189,1
15,5F x 32cm	Φλεβικός	156
	Αρτηριακός	-211,8

Σημείωση: Ο πίνακας δείχνει τη μέση πίεση των αρτηριακών και φλεβικών αυλών κατά τη διάρκεια προσομοίωσης θεραπείας αιμοκάθαρσης με ρυθμό ροής των 500 mL/λεπτό. Το υγρό που χρησιμοποιήθηκε ήταν 55% φυσιολογικός ορός και 45% γλυκερίνη με ιζώδες παρόμοιο με του αίματος (3 έως 4 centipoise).

15,5F T-3 CT Αρχικοί Όγκοι (P.V.)			
Μέγεθος	Αρτηριακός P.V.	Φλεβικός P.V.	Κεντρικός P.V.
15,5F x 15cm	1,4cc	1,5cc	0,4cc
15,5F x 20cm	1,6cc	1,7 cc	0,5cc
15,5F x 24cm	1,7 cc	1,8 cc	0,5cc
15,5F x 28cm	1,9 cc	2,0cc	0,6cc
15,5F x 32cm	2,1 cc	2,2cc	0,7cc

15.5F T-3 CT Αρχικοί Όγκοι (Κυρτές Προεκτάσεις)			
Μέγεθος	Αρτηριακός P.V.	Φλεβικός P.V.	Κεντρικός P.V.
15,5F x 15cm	1,5cc	1,6cc	0,5cc
15,5F x 20cm	1,7 cc	1,8 cc	0,6cc
15,5F x 24cm	1,9 cc	2,0cc	0,6cc
15,5F x 28cm	2,0cc	2,1 cc	0,7cc
15,5F x 32cm	2,1 cc	2,2cc	0,7cc

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The "pinch-off" sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

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

INDIKACE:

- Katétr T-3 CT společnosti Medcomp® je katétr s trojitým lumen určený pro vytvoření krátkodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu. Třetí vnitřní lumen je určeno pro infúzi, tlakovou injekci kontrastu a monitorování centrálního žilního tlaku.
- Katétr se má podle potřeby zavádět do jugulární, femorální nebo subklaviální žíly. Maximální doporučená rychlost infúze u tlakové injekce kontrastu je 5 ml/s.

POPIS:

- Lumen katétru T-3 CT se vyrábějí z radioopakního termosenzitivního materiálu, který zvyšuje pohodlí pacienta a současně zajišťuje vynikající biokompatibilitu. Katétr je určen k zavedení do jugulární, femorální nebo subklaviální žíly, podle potřeby.

KONTRAINDIKACE:

- Tento katétr je určen pouze ke krátkodobému (méně než 30 dní) cévnímu přístupu a nemá se používat k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech.

Prostředek je také kontraindikován:

- v případě známé nebo suspektní infekce, bakteriémie nebo septikémie související se zařízením,
- pokud se tělo pacienta z důvodu malé velikosti nemůže přizpůsobit velikosti implantovaného zařízení,
- v případě známé nebo suspektní alergie pacienta na materiály obsažené v prostředku,
- pokud bylo plánované místo zavedení dříve ozařováno,
- pokud se v plánovaném místě zavedení v minulosti vyskytla žilní trombóza nebo zde byl proveden cévní operační zákrok, pokud by správné stabilizaci prostředku anebo přístupu bránily faktory lokální tkáně.



POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:


- Vzduchová embolie
 - Bakteriémie
 - Krvácení
 - Poranění brachiálního plexu
 - Srdeční arytmie
 - Srdeční tamponáda
 - Eroze katétru skrz kůži
 - Embolie katétru
 - Okluze katétru
 - Katéťrová sepse
 - Centrální žilní trombóza
 - Embolie
 - Endokarditida
 - Infekce místa výstupu
 - Exsanguinace
 - Hematom
 - Krvácení
 - Hemothorax
 - Reakce z důvodu intolerance implantovaného prostředku
 - Lacerace cévy
 - Lacerace cév nebo vnitřních orgánů
 - Trombóza lumen
 - Poranění mediastina
 - Poškození nervů
 - Perforace cévy
 - Poranění pleury
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneální krvácení
 - Punkce pravé síně
 - Rizika obvykle spojená s místní nebo celkovou anestézií, operací a pooperačním zotavením
 - Septikémie
 - Spontánně vzniklá nesprávná poloha hrotu katétru nebo jeho retrakce
 - Punkce podklíčkové tepny
 - Subkutánní hematom
 - Punkce horní duté žíly
 - Lacerace ductus thoracicus
 - Cévní trombóza
-
- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich akutní léčbou v případě, že se kterákoliv z nich objeví.

DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE TLAKOVÉ INJEKCE:

- Kontrastní látka by měla být před tlakovým injekčním podáním ohřátá na tělesnou teplotu (37°C).
- **Upozornění:** Pokud se kontrastní látka neohřeje na tělesnou teplotu před tlakovým Injekčním podáním, může dojít k selhání katétru.
- Před a těsně po dokončení zobrazovacího vyšetření s tlakovou injekcí důkladně propláchněte katétru 10ml nebo větší stříkačkou a sterilním fyziologickým roztokem. To zajistí průchodnost katétru a zabrání jeho poškození. Odpor při proplachování může znamenat částečnou nebo úplnou okluzi katétru. Nepokračujte ve vyšetření s tlakovou injekcí, dokud okluzi neodstraníte.
- **Upozornění:** Pokud není zajištěna průchodnost katétru před vyšetřením s tlakovou injekcí, může dojít k selhání katétru.
- K tlakové injekci kontrastu používejte výhradně lumen označené “pro tlakové injekce” (“power injectable”).
- Nepřekračujte maximální rychlost průtoku 5 ml/s.
- **Upozornění:** Schopnost tlakového injektoru omezit tlak nemusí zabránit dosažení nadměrného tlaku v okludovaném katétru.
- **Upozornění:** Překročení maximální rychlosti průtoku 5 ml/s může vést k selhání anebo posunutí hrotu katétru.
- **Upozornění:** Indikace k tlakové injekci kontrastu znamená, že katétru tento postup vydrží, neznamená to ale, že je zákrok vhodný u daného pacienta. Za posouzení zdravotního stavu pacienta z hlediska podání tlakové injekce je zodpovědný odpovídajícím způsobem vyškolený lékař.
- **Upozornění:** Jestliže zaznamenáte lokální bolest, otok nebo známky extravazace, okamžitě podání injekce zastavte.

UPOZORNĚNÍ:

- Ve vzácných případech, kdy se během zavádění nebo používání oddělí rozbočovač nebo konektor od jakékoliv komponenty, podnikněte všechny nebytné kroky a bezpečnostní opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii a vyjměte katétru.
- Nezasouvejte zaváděcí drát ani katétru, pokud narazíte na neobvyklý odpor.
- Zaváděcí drát nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Drát by se mohl zlomit nebo obnažit. Pokud dojde k poškození zaváděcího drátu, je třeba katétru a zaváděcí drát vyjmout jako jeden celek.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na objednávku lékaře.
- Tento katétru je pouze na jedno použití. 
- Katétru ani příslušenství opakovaně nesterilizujte žádnou metodou. 
- Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění/poškození.
- Výrobce nenes zodpovědnost za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru ani jeho příslušenství.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM

STERILE	EO
---------	----
- Katétru ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. 
- Nepoužívejte katétru ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

- Nepoužívejte ostré nástroje blízko hadiček vstupů nebo lumen katétru.
- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování krytí.
- Při použití jiných svorek, než jsou svorky přiložené k této soupravě, se katétr poškodí.
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku poškodit. Nenasazujte svorku blízko konektorů a rozbočovače katétru.
- Před a po každém léčebném zákroku zkontrolujte lumen katétru a vstupy, zda nejsou poškozené.
- Abyste předešli nehodám, zajistěte před léčebným zákrokem a mezi zákroky bezpečnost všech krytek a spojení krevních hadiček.
- S tímto katétre používajte výhradně konektory Luer Lock (se závitom), abyste předešli nechtěnému odpojení.
- Opakované nadměrné utahování krevních hadiček, stříkaček a krytů zkracuje životnost konektoru a může vést k jeho možnému selhání.
- Nepodávejte infuzně inkompatibilní léky přes stejné lumen, mohlo by dojít k precipitaci.
- Nepodávejte infuzně látky přes uzavřenou svorku ani pod tlakem přes ucpaný katétr.
- Aby se předešlo poškození cév a orgánů, nesmí dlouhodobý infuzní tlak překročit 25 PSI (172 kPa).
- Pouze subklaviální. Prevence odtržení: Perkutánní zavedení katétru je nutné provést do axilární-subklavikulární žíly v místě přechodu laterální a střední třetiny klavikuly, laterálně od výstupu z hrudníku. Katétr se nesmí zavádět do subklaviální žíly mediálně, protože takové umístění může vést ke stlačení katétru mezi prvním žebrem a klavikulou, což může způsobit poškození nebo zlomení a embolizaci katétru. K potvrzení, že katétr není zaškrcený mezi prvním žebrem a klavikulou, pomůže fluoroskopické nebo radiografické zobrazení umístění hrotu katétru.¹
- Katétr je třeba implantovat opatrně a vyhnout se všem ostrým a úhlům, které by mohly bránit otevření lumen katétru.
- U femorálních katétrů byla popsána významně větší recirkulace než u jugulárních katétrů.⁵
- Při kanylaci levostranné vena jugularis interna byla popsána vyšší incidence komplikací než při umístění katétru do pravostranné vena jugularis interna.²

MÍSTA ZAVEDENÍ:

Upozornění: Zejména při levostranném zavedení mohou vzniknout neobvyklé problémy z důvodu pravých úhlů, které se vytvoří mezi levou brachiocefalickou žílou a jejím ústím do horní duté žíly.^{3,4}

- Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze s exponovanou horní částí hrudníku a hlavou mírně nakloněnou na druhou stranu, než je místo vstupu. Mezi lopatky lze vložit malý srolovaný ručník, aby se usnadnilo rozevření hrudníku.

VENA JUGULARIS INTERNA

- Nechte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil musculus sternocleidomastoideus. Katetrizace se provádí na vrcholu trojúhelníku, který tvoří obě hlavy musculus sternocleidomastoideus. Vrchol by měl být asi tři prsty nad klíční kostí. Arteria carotis by měla být hmatná mediálně od místa zavedení katétru.

VENA SUBCLAVIA

- Vena subclavia leží za klíční kostí, nad prvním žebrem a před arteria subclavia. (V místě ležícím těsně laterálně od úhlu tvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

FEMORÁLNÍ ŽÍLA

- Pacient by měl ležet na zádech. Na základě palpce obou femorálních žil je třeba zvolit místo a posoudit důsledky. Na stejné straně jako místo zavedení je třeba ohnout koleno a stehno uložit do abdukce. Položte nohu přes druhou dolní končetinu. Femorální žila se tak dostane za tepnu nebo mediálně od ní.
- **Pozn.:** Při zavedení přes femorální žílu u pacienta pečlivě monitorujte výskyt trombózy, infekce a krvácení. Zavedení do femorální žíly má zůstat maximálně tři dny.

Upozornění: Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumothoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit komplikace.

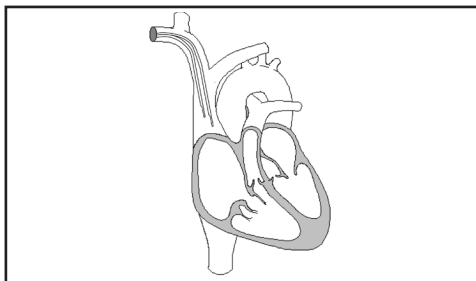
Upozornění: Dlouhodobé využívání podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

- Ověřte konečnou polohu katétru na rentgenu hrudníku. Vždy po zavedení tohoto katétru je třeba provést rutinní rentgenové vyšetření, aby se před použitím potvrdilo správné umístění hrotu.

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl zavádět, manipulovat s ním a odstraňovat pouze kvalifikovaný lékař s licenci nebo jiný kvalifikovaný zdravotník pod přímým dohledem takového lékaře. Zdravotnické metody a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují jediný medicínsky akceptovatelný protokol, ani nemají nahradit zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě konkrétního pacienta. Tam, kde je to vhodné, používejte standardní nemocniční protokoly.
1. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísně aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Preferovaným místem pro zavedení katétru je operační sál. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad a pod místem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Oblečte si plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku. Pacientovi nasadte masku.
 2. Volba vhodné délky katétru závisí výhradně na lékaři. Pro dosažení správného umístění hrotu, je důležité zvolit vhodnou délku katétru. Po zavedení katétru by mělo vždy následovat rutinní rentgenové vyšetření, aby se před použitím ověřila správná poloha.

Umístění hrotu



3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestézie místa zavedení.
4. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, abyste ověřili správné umístění.

Pozn.: Pokud aspirujete arteriální krev, odstraňte jehlu a na dané místo aplikujte okamžitě tlak nejméně po dobu 15 minut. Než se znovu pokusíte o kanylaci žíly, ujistěte se, že se arteriální krvácení zastavilo a nevytvořily se hematomy.

5. Odstraňte stříkačku a položte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Zatáhněte ohebný konec zaváděcího drátu do zaváděče, aby byl vidět pouze konec zaváděcího drátu. Zaveďte distální konec zaváděče do náboje jehly. Zasuňte zaváděcí drát pohybem vpřed dovnitř a zasuňte náboj jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu se stanoví podle velikosti pacienta. Po celou dobu tohoto zákroku u pacienta monitorujte výskyt arytmií. Pacient by měl být během tohoto zákroku připojen na monitor srdeční činnosti. Pokud zaváděcím drátem proniknete do pravé síně, může dojít k srdeční arytmií. Zaváděcí drát je třeba během tohoto zákroku bezpečně držet.

Upozornění: Pokud se použije zaváděcí jehla, nevytahujte zaváděcí drát proti zkosení jehly, abyste předešli možnému přeríznutí zaváděcího drátu.

6. Odstraňte jehlu a ponechte zaváděcí drát v cévě. Zvětšete kožní řez sklapelem, abyste usnadnili průchod dilatátoru a katétru.
7. Našroubujte dilatátor přes proximální konec zaváděcího drátu. Dilatujte podkožní tkáň a žilní stěnu, abyste usnadnili průchod katétru do cílové žíly.

Upozornění: Nedostatečná dilatace tkáně může vést ke stlačení lumen katétru proti zaváděcímu drátu, což ztíží zavedení a vytažení zaváděcího drátu z katétru. To může vést k ohnutí zaváděcího drátu.

8. Odstraňte dilatátor a ponechte zavedený zaváděcí drát.

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

9. Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, pak zasvorkujte vstup katétru, abyste zajistili, že nedojde k nechtěnému úniku fyziologického roztoku z katétru. Použijte přiložené svorky.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s lumen. Zasvorkujte pouze vstupy. Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze přiložené lineární svorky.

10. Otevřete svorku distálního vstupu. Našroubujte katétr přes proximální konec zaváděcího drátu.
11. Volně zaveďte katétr přes podkožní tkáň do cílové žíly.

Upozornění: U pacienta pečlivě sledujte projevy a příznaky srdeční arytmiie vyvolané zasunutím katétru do pravé síně. Pokud se příznaky objeví, zatáhněte hrot katétru zpět, dokud neodezní.

12. Všechny úpravy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Distální hrot je třeba umístit těsně před rozhraní horní duté žíly a pravé síně.
13. Jakmile je potvrzeno správné umístění, vytáhněte zaváděcí drát a zavřete skluznou svorku.
14. Připojte stříkačky ke všem vstupům a otevřete svorky. Mělo by jít snadno aspirovat krev ze všech lumen. Pokud lumen vykazuje nadměrný odpor při aspiraci krve, bude možná nutné katétr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se dosáhlo adekvátního průtoku krve.
15. Jakmile je dosaženo odpovídající aspirace, všechna lumen je třeba propláchnout stříkačkami naplněnými fyziologickým roztokem metodou rychlého bolusu. Zajistěte, aby svorky vstupů byl během proplachování otevřené.
16. Zavřete svorky nástavce, odstraňte stříkačky a umístěte koncovou krytku na každý konektor Luer Lock. Vzduchové embolie zabráníte, když budete udržovat hadičky vstupů zasvorkované po celou dobu, kdy se nepoužívají, a před každým použitím aspirujete a poté propláchnete katétr fyziologickým roztokem. Při každé změně připojení hadičky vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.
17. Aby byla zachována průchodnost, je třeba ve všech lumen vytvořit heparinovou zátku. Viz nemocniční pokyny pro heparinizaci.

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

18. Když je katétr uzavřený heparinem, zavřete svorky a na samičí luer spojky nasaďte koncové krytky. Abyste předešli nehodám, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevních hadiček před léčebným zákrokem a mezi jednotlivým zákroky.
19. Potvrďte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie. Distální žilní hrot by se měl nacházet právě před spojením horní duté žíly a pravé síně.

Upozornění: Pokud neověříte umístění katétru, může dojít k závažnému poranění nebo smrtelným komplikacím.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

20. Uchyťte katétr ke kůži pomocí fixačního křídla. Neprošijte hadičku katétru.

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

21. Překryjte místo zavedení okluzivním krytím a vstupy, svorky, konektory a krytky nechte odkryté, aby byly přístupné pro personál.

22. Katétr musí být zajištěný/přišitý po celou dobu implantace.

23. Zapište do dokumentace pacienta délku katétru a číslo šarže katétru.

HEMODIALÝZA

- Roztok heparinu je třeba z každého lumen před zákrokem odstranit, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace má probíhat podle protokolu dialyzační jednotky.

- Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru a mimotělní okruhy.

- Je třeba často vizuálně kontrolovat případný výskyt netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.

- Pokud naleznete netěsnost, katétr je třeba okamžitě zasvorkovat.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze přiloženými lineárními svorkami.

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

Upozornění: Nadměrná krevní ztráta může vést k rozvoji šoku u pacienta.

- Hemodialýza by měla být provedena podle pokynů lékaře.

INFÚZE

Před zákrokem je nutné z infuzního lumen odstranit heparinový roztok, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace má probíhat podle protokolu dialyzační jednotky.

- Před začátkem infúze je třeba pozorně zkontrolovat všechna spojení.

- Je třeba často vizuálně kontrolovat případný výskyt netěsností, aby se předešlo krevní ztrátě nebo vzduchové embolii.

- Pokud naleznete netěsnost, katétr je třeba okamžitě zasvorkovat.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze pomocí přiložených lineárních svorek.

- Před pokračováním v infuzní terapii je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

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

Upozornění: Pokud během dialýzy dojde k záměně arteriální a venózní hadičky zvýší se recirkulace.

Průměrný výskyt recirkulace (15,5 F)

Délka katétru	Recirkulace %	Reverzní Recirkulace %
15 cm	0,37	13,79
24cm	0,40	12,53
32cm	0,29	20,48

- Infuzní léčba by měla být provedena podle pokynů lékaře.

POSTUP TLAKOVÉ INJEKCE

1. Odstraňte koncovou/bezjehlovou u krytku z katétru.

2. Stříkačkou o objemu 10 ml aspirujte až do dosažení odpovídajícího návratu krve, abyste odstranili uzamykací roztok a zajistili průchodnost. Stříkačku zlikvidujte.

3. Připojte 10ml nebo větší stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a důkladně katétr propláchněte celým objemem 10 ml sterilního fyziologického roztoku.

a.) **Upozornění:** Pokud nebude zajištěna průchodnost katétru před vyšetřením s tlakovou injekcí, může to způsobit selhání katétru.

4. Stříkačku odpojte.

5. Připojte tlakový injektor ke katétru podle doporučení výrobce.

Upozornění: Nepodávejte tlakovou injekci přes katétr, který vykazuje známky komprese mezi klíční kostí a prvním žebrem nebo odtržení, protože by to mohlo vést k selhání katétru.

Upozornění: Injekční stříkačku spojte s katétrelem vždy pomocí spojovací hadičky. Nepokoušejte se spojit tlakový injektor přímo s katétrelem. Může dojít k poškození.

6. Dokončete zobrazovací vyšetření s tlakovou injekcí a dávejte pozor na to, abyste nepřekročili meze rychlosti průtoku.

Upozornění: Překročení maximální rychlosti průtoku 5 ml/s může vést k selhání anebo posunutí hrotu katétru.

Upozornění: Schopnost přístrojového tlakového injektoru omezit tlak nemusí zabránit dosažení nadměrného tlaku v okludovaném katétre, což může vést k selhání katétru.

7. Tlakový injektor odpojte.

8. Propláchněte katétr 10 ml sterilního fyziologického roztoku pomocí stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.

9. Uzamkněte lumen s označením pro tlakové injekce ("power injectable") podle protokolu zdravotnického zařízení pro centrální katétr.

10. Odstraňte koncovou/bezjehlovou u krytku na katétru.

MONITOROVÁNÍ CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO TLAKU (CŽT)

- Monitorování CŽT by se mělo provádět přes distální fialové lumen.
- Pro monitorování centrálního žilního tlaku použijte protokoly vašeho zdravotnického zařízení.
- Před monitorováním centrálního žilního tlaku:
 1. Zajistěte správnou polohu hrotu katétru.
 2. Katétr důkladně propláchněte sterilním fyziologickým roztokem.
 3. Ujistěte se, že je převodník tlaku v úrovni pravé síně.

Během měření CŽT se doporučuje kontinuální infúze fyziologického roztoku (3 ml/h) přes katétr.

Upozornění: Monitorování CŽT je třeba vždy provádět současně s měřením dalších parametrů hodnocení srdeční funkce pacienta.

Upozornění: Monitorování CŽT se nemá provádět během hemodialýzy, hemoperfúze ani aferézy.

HEPARINIZACE

- Pokud se katétr okamžitě nepoužije pro léčbu, postupujte podle doporučených pokynů pro zajištění průchodnosti katétru .
- Aby se udržela průchodnost katétru mezi jednotlivými léčebnými zákroky, musí být v každém jeho lumen vytvořena heparinová zátka.
- Dodržujte nemocniční protokol ohledně koncentrace heparinu.
 1. Naberte heparin do stříkaček v množství odpovídajícím údajům na každém vstupu. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.
 2. Sejměte z nástavců koncové krytky.
 3. Připojte stříkačku obsahující roztok heparinu k samičímu konektoru na každém vstupu.

- Otevřete svorky na vstupech.
- Aspirujte, abyste se ujistili, že do pacienta nevpravíte žádný vzduch.
- Vstříkněte heparin do každého lumen metodou rychlého bolusu.

Pozn.: Každé lumen je třeba zcela naplnit heparinem, aby se zajistila účinnost.

- Uzavřete svorky vstupů.

Upozornění: Svorky vstupů by měly být otevřeny pouze pro aspiraci, proplach a dialýzu. Když jsou svorky otevřené, může se krev dostat do distální části kátratu, což může vést k vytvoření trombu.

- Stříkačky odstraňte.
 - Na samičí spojky luer u nástavců nasadte sterilní koncovou krytku.
- Ve většině případů není po dobu 48–72 hodin nutný žádný další heparin, pokud se neprovede aspirace nebo propláchnutí lumen.

LOKÁLNÍ PÉČE

- Kůži okolo katétru očistěte. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechte vstupy, svorky a kryty přístupné pro personál.
- K čištění katétru/kůže u vstupu lze použít alkohol nebo antiseptika obsahující alkohol (jako chlorhexidin glukonát).

Alternativní kompatibilní roztoky zahrnují:

- Betadine® roztok (10% povidon-jod)
 - peroxid vodíku
 - <0,057% chlornan sodný
 - antimikrobiální masti a krémy (Mupirocin, Polymyxin)
 - 1% sulfadiazin stříbrný v krému
 - náplasti s chlorhexidinem
- Před přiložením okluzivního krytí je třeba nechat roztoky zcela zaschnout.
 - Krytí rány je nutné udržovat čisté a suché.

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

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

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY KATÉTRU

Upozornění: Vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření, před provedením jakéhokoliv typu mechanické nebo chemické intervence v reakci na problémy s výkonem katétru.

Upozornění: O následující postupy by se měl pokoušet pouze lékař se zkušenostmi s příslušnou technikou.

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Nedostatečný tok krve může mít následující příčiny:

- Uzavření proximálních otvorů sraženinou nebo fibrinovou čepičkou.
- Uzavření postranních otvorů kontaktem s žilní stěnou.

Řešení zahrnuje:

- Chemickou intervenci využívající trombolitikum.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE:

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

Obstrukci může vyřešit některá z následujících úprav:

- Změna polohy katétru.
- Změna polohy pacienta.

- Pacient zakašle.
- Pokud není přítomen žádný odpor, důkladně propláchněte katétr sterilním fyziologickým roztokem, a pokuste se tak odsunout hrot od cévní stěny.
- Nikdy silou neproplachujte obliterované lumen. Pokud se v lumen vytvoří trombus, nejprve se pokuste sraženinu aspirovat stříkačkou. Pokud se aspirace nepodaří, může lékař zvážit použití vhodných látek nebo trombolitik k rozpuštění sraženiny.

INFEKCE:

Upozornění: Z důvodu rizika expozice HIV (viru lidské imunodeficiency) nebo jiným krví přenosným patogenům by měli zdravotníci vždy dodržovat při péči o všechny pacienty Univerzální bezpečnostní opatření pro práci s krví a krevními tekutinami.

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.
- Klinicky zjištěnou infekci v místě výstupu katétru je třeba rychle léčit vhodnými antibiotiky.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katétretem objeví teplota, odeberte minimálně dvě hemokultury z místa vzdáleného od místa výstupu katétru. Pokud je hemokultivace pozitivní, je nutné katétr ihned odstranit a zahájit léčbu vhodnými antibiotiky. Počkejte 48 hodin, než zavedete nový katétr. Pokud je to možné, má se katétr zavést na opačnou stranu, než byl ten původní.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Upozornění: O následující postupy by se měl pokoušet pouze lékař se zkušenostmi s příslušnou technikou.

Upozornění: Vždy si před vyjmutím katétru přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, upozornění a bezpečnostní opatření.

Pozn.: Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze.

1. Přestřihněte steh na fixačním křídle. Postupujte podle nemocničního protokolu pro odstraňování kožních stehů.
2. Vytáhněte katétr z místa výstupu.
3. Na místo výstupu aplikujte tlak asi 10–15 minut, nebo dokud nezastaví krvácení.
4. Aplikujte krytí způsobem, který podpoří optimální hojení.

Tlak injektoru je třeba nastavit maximálně na 254 PSI.

Velikost katétru	Maximální indikovaná rychlost průtoku při tlakové injekci ¹	Průměrný maximální tlak v katétru při maximální indikované rychlosti průtoku při tlakové injekci ²	Průměrný maximální tlak při roztržení ³	Rozmezí maximálních tlaků při roztržení ³
15 cm	5 ml/s	92 PSI	367 PSI	339-384 PSI
20 cm	5 ml/s	99 PSI	348 PSI	361-378 PSI
24cm	5 ml/s	102 PSI	369 PSI	363-384 PSI
28cm	5 ml/s	106 PSI	374 PSI	367-387 PSI
32cm	5 ml/s	115 PSI	372 PSI	366-391 PSI

TESTOVÁNÍ RYCHLOSTI PRŮTOKU ODRÁŽÍ OPTIMÁLNÍ LABORATORNÍ PODMÍNKY

¹ Je to maximální indikovaná rychlost průtoku při tlakové injekci kontrastu.

² Bezpečná hranice pro vnitřní tlak v katétru při injekci pomocí tlakového injektoru v PSI, při použití kontrastní látky o viskozitě 11,8 cP.

³ Maximální tlak při roztržení je bod statického tlaku při roztržení, kdy dojde k selhání katétru. Pokud byl katétr obliterovaný, došlo při těchto tlacích k selhání.

Průtok vs. tlak

VELIKOST	500 ml/ min	mm Hg
Přímé katétrý		
15,5 F x 15 cm	Žilní	132,7
	Arteriální	-183
15,5 F x 20 cm	Žilní	149,5
	Arteriální	-198,7
15,5 F x 24cm	Žilní	158,5
	Arteriální	-193,7
15,5 F x 28cm	Žilní	150,2
	Arteriální	-183,8
15,5 F x 32cm	Žilní	150,2
	Arteriální	-207,6
VELIKOST	500 ml/ min	mm Hg
Zakřivené katétrý		
15,5 F x 15 cm	Žilní	110
	Arteriální	-140,9
15,5 F x 20 cm	Žilní	125
	Arteriální	-151,6
15,5 F x 24cm	Žilní	132,5
	Arteriální	-152
15,5 F x 28cm	Žilní	143,3
	Arteriální	-189,1
15,5 F x 32cm	Žilní	156
	Arteriální	-211,8

Pozn.: Tabulka ukazuje průměrný tlak v arteriálním a žilním lumen během simulované dialýzy při rychlosti průtoku 500 ml/min. Jako tekutina byla použita směs 55 % fyziologického roztoku a 45 % glycerinu s viskozitou podobnou krvi (3 až 4 centipoise).

15,5 F T-3 CT objem náplně (priming volume - P.V.)			
Velikost	Arteriální P.V.	Venózní P.V.	Centrální P.V.
15,5 F x 15 cm	1,4 ml	1,5 ml	0,4 ml
15,5 F x 20cm	1,6 ml	1,7 ml	0,5 ml
15,5 F x 24cm	1,7 ml	1,8 ml	0,5 ml
15,5 F x 28cm	1,9 ml	2,0 ml	0,6 ml
15,5 F x 32cm	2,1 ml	2,2 ml	0,7 ml

15,5 F T-3 CT objem náplně (priming volume - P.V.) (zakřivené vstupy)			
Velikost	Arteriální P.V.	Venózní P.V.	Centrální P.V.
15,5 F x 15 cm	1,5 ml	1,6 ml	0,5 ml
15,5 F x 20cm	1,7 ml	1,8 ml	0,6 ml
15,5 F x 24cm	1,9 ml	2,0 ml	0,6 ml
15,5 F x 28cm	2,0 ml	2,1 ml	0,7 ml
15,5 F x 32cm	2,1 ml	2,2 ml	0,7 ml

LITERATURA:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The "pinch-off" sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

ZÁRUKA

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

Vzhledem ke stálému vylepšování výrobku podléhají ceny, specifikace a dostupnost modelů, změně bez předchozího upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo jejich části v souladu se všemi relevantními regulačními požadavky.

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- Medcomp® T-3 CT Kateter, hemodiyaliz, aferez için kısa süreli vasküler erişim elde etmede kullanım için endike olan üç lümenli bir kateterdir. Üçüncü dahili lümen; infüzyon, elektrikli kontrast madde enjeksiyonu ve santral venöz basıncı izleme için amaçlanmıştır.
- Kateter, gereken şekilde boyun toplardamarına, femoral veya subklaviyan damara yerleştirilmek üzere amaçlanmıştır. Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon oranı 5ml/sn'dir.

TANIM:

- T-3 CT Kateter lümenleri, mükemmel biyo uyumluluk sağlarken yüksek hasta konforu sunan radyopak ısıya duyarlı maddeden üretilmiştir. Kateter, gereken şekilde boyun toplardamarına, femoral veya subklaviyan damara yerleştirilmek üzere amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu kateter yalnızca kısa süreli (30 günden az) vasküler erişim için amaçlanmıştır ve bu talimatlarda belirtilenler dışında hiçbir amaçla kullanılmamalıdır.

Bu cihaz ayrıca şu durumlar için kontrendikedir:

- Cihazla ilişkili enfeksiyon, bakteremi veya septisemi varlığı bilindiğinde ya da bundan şüphelenildiğinde.
- Hastanın vücudu implante edilen cihaz için yeterli büyüklükte olmadığına.
- Hastanın cihaz içeriğindeki maddelere bilinen veya şüphelenilen alerjisi olduğunda.
- Giriş yapılması düşünülen yere daha önce ışın tedavisi uygulanmışsa.
- Yerleştirme yapılması düşünülen yer daha önce venöz tromboz epizotları veya vasküler cerrahi prosedürlerine maruz kalmışsa. Yerel doku faktörleri, uygun cihaz stabilizasyonunu ve/veya erişimini engelliyorsa.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:




- Hava Embolüsü
- Bakteremi
- Kanama
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Cilt Boyunca Kateter Erozyonu
- Kateter Embolizmi
- Kateter Oklüzyonu
- Kateter İle İlişkili Sepsis
- Santral Venöz Tromboz
- Emboli
- Endokardit
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Eksanguinasyon
- Hematom
- Hemoraj
- Hemotoraks
- İmplante Cihaza İntolerans Reaksiyonu
- Damar Laserasyonu
- Damar veya Viskus Laserasyonu
- Lümen Trombozu
- Mediastinal Yaralanma
- Sinir hasarı
- Damar Perforasyonu
- Plöral Yaralanma
- Pnömotoraks
- Retroperitoneal Kanama
- Sağ Atriyal Delinme
- Normalde Lokal ve Genel Anestezi Cerrahi ve Ameliyat Sonrası İyileşme İle İlişkili Riskler
- Septisemi
- Spontan Kateter Ucu Malpozisyonu veya Retraksiyonu
- Subklaviyan Arter Delinmesi
- Subkutan Hematom
- Süperiyör Vena Kava Delinmesi
- Torasik Kanal Laserasyonu
- Vasküler Tromboz

- Girişi denemeden önce olası komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON İLE İLİŞKİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER:

- Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyon öncesinde vücut sıcaklığına (37°C) ısıtılması gerekir.
- **Uyarı:** Kontrastın elektrikli enjeksiyon öncesinde vücut sıcaklığına ısıtılmaması, kateter arızası ile sonuçlanabilir.
- Kateteri, elektrikli enjeksiyon çalışmalarından önce ve hemen sonra 10cc veya daha büyük bir şırınga ve steril normal salin kullanarak iyice yıkayın. Bu, kateterin patensisini sağlayacak ve kateter hasarını önleyecektir. Yıkamaya olan direnç, kısmi veya tam kateter oklüzyonunu işaret edebilir. Oklüzyon giderilene kadar elektrikli enjeksiyona Devam Etmeyin.
- **Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateterin patensisinin sağlanamaması kateter arızası ile sonuçlanabilir.
- Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonu için yalnızca "elektrikli enjeksiyona uygun" olarak işaretli lümeni kullanın.
- 5cc/sn'lik maksimum akış oranını Aşmayın.
- **Uyarı:** Elektrikli enjektör makinesi basınç sınırlama özelliği, tıkalı bir kateterin aşırı basınçlanmasını önlemeyebilir.
- **Uyarı:** 5cc/sn'lik maksimum akış oranının aşılması, kateter arızası ve/veya kateter ucunun yerinden çıkması ile sonuçlanabilir.
- **Uyarı:** Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyon endikasyonu, kateterin prosedüre dayanma yetisini gösterir, ancak prosedürün belirli bir hastaya uygunluğunu göstermez. Uygun eğitimi almış klinisyen, bir hastanın sağlık durumunun değerlendirilmesinden sorumludur çünkü bu, elektrikli enjeksiyon prosedürü ile ilişkilidir.
- **Uyarı:** Lokal ağrı, şişme veya ekstremitasyon belirlenirse enjeksiyon prosedürünün hemen sonlandırılması gerekir.

UYARILAR:

- Nadir durumlarda bir hub veya konektör, giriş veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılırsa kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm adımları atın, önlemleri alın ve kateteri çıkarın.
- Olağan dışı dirençle karşılaşırsa kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz teli hasar görürse kateter ve kılavuz tel, birlikte çıkarılmalıdır.
- Federal Yasalar (ABD) cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir. 
- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. 
- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.
- Üretici, bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacaktır.
- Açılmamış, hasar görmemiş paketteki içerikler sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
STERILE EO
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.
- Herhangi bir görünür ürün hasarı varsa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. 

KATETER ÖNLEMLERİ:

- Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin aletler kullanmayın.
- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klemler kullanılırsa kateter hasar görür.
- Tüplerin tekrar tekrar aynı konumda klemlenmesi tüpleri zayıflatabilir. Kateterin luerlerinin ve hub'ının yakınına klemp takmaktan kaçınin.
- Kateter lümenini ve uzantıları her tedavi öncesinde hasar açısından inceleyin.
- Kazaları önlemek adına tedaviler öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğinden emin olun.
- İstenmeyen bağlantı kesilmesinden kaçınmak için bu kateter ile yalnızca Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.
- Kan hatları, şırıngalar ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması, konektör ömrünü kısaltır ve olası konektör arızasına yol açabilir.
- Aynı lümen aracılığıyla uyumsuz ilaçları eşzamanlı olarak infüze etmeyin; çökelme meydana gelebilir.
- Kapalı bir klemp infüze etmeyin ya da tıkalı bir katetere zorla infüze etmeyin.
- Damarlarda ve iç organlarda hasardan kaçınmak için uzun süreli infüzyon basınçlarının 25 psi'yi (172 kPa) aşmaması gerekir.
- Yalnızca subklaviyan. Ezilme Önleme: Kateterin deri yoluyla yerleştirilmesi, torasik çıkışa lateral köprücük kemiğinin dış ve orta üçüncü bağlantısından koltuk altı subklaviyan damara gerçekleştirilmelidir. Kateter, subklaviyan damara medyal olarak yerleştirilmemelidir çünkü bu tür bir yerleştirme, kateterin ilk kaburga kemiği ve köprücük kemiği arasına sıkışmasına yol açabilir ve kateterde arızaya, çatlamaya ve embolizasyona neden olabilir. Kateter ucu yerleşiminin floroskopik veya radyografik onayı, kateterin ilk kaburga kemiği ve köprücük kemiği tarafından ezilmediğini göstermede yardımcı olabilir.¹
- Kateter lümenlerinin açıklamasını olumsuz etkileyebilecek herhangi bir keskin ya da akut açıdan kaçınmak üzere kateterler dikkatlice implante edilmelidir.
- Femoral kateterlerdeki devridaimin boyun toplardamarı kateterlerindeki büyük ölçüde yüksek olduğu bildirilmiştir.⁵
- Sol boyun toplardamarının kanülasyonu, belirtilene göre sağ boyun toplardamarına yerleştirilen kateter ile karşılaştırıldığında daha yüksek bir insidans ile ilişkilendirilmiştir.²

GİRİŞ YERLERİ:

Dikkat: Özellikle sol tarafa yapılan yerleşim, innominate damar ve sol SVC ile bağlantılı sol brakiosefalik tarafından oluşturulan sağ açılar nedeniyle benzersiz zorluklar sunabilir.^{3,4}

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

BOYUN TOPLARDAMARI

- Sternomastoid kasını belirlemek için hastanın başını yataktan kaldırmamasını sağlayın. Kateterizasyon, sternomastoid kasın iki başının arasında oluşan üçgenin tepe noktasında gerçekleştirilecektir. Tepe noktasının köprücük kemiğinin üzerinden yaklaşık üç parmak genişliğinde olması gerekir. Karotid arter kateter giriş noktasına medyal olarak elle muayene edilmelidir.

SUBKLAVIYAN DAMAR

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

FEMORAL DAMAR

- Hasta tamamen sırt üstü uzanmalıdır. Her iki femoral damarın, yer seçimi ve sonuç değerlendirmesi için elle muayene edilmesi gerekir. Giriş yerinin aynı tarafındaki diz bükülmeli ve kalça dışarı doğru çekilmelidir. Ayağı zit bacağın üzerine yerleştirin. Femoral damar artere posteriyör/medyal konumda olur.
- **Not:** Femoral yerleşimde hastayı tromboz, enfeksiyon ve kanama için yakından izleyin. Femoral damar insersiyonu en fazla üç gün boyunca yerinde tutulmalıdır.

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

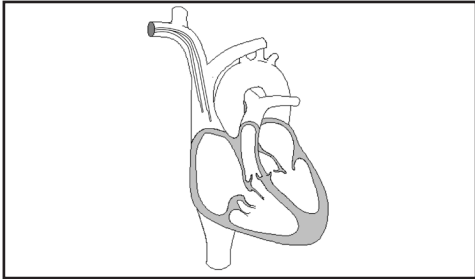
Uyarı: Subklaviyan damarın uzun süreli kullanımı subklaviyan damar stenozu ile ilişkili olabilir.

- Kateterin son konumunu göğüs röntgeni ile onaylayın. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateterin yetkili, lisanslı bir hekim ya da bir hekim denetimindeki başka bir yetkili sağlık bakım uzmanı tarafından yerleştirilmesi, hareket ettirilmesi ve çıkarılması gerekir. Bu kullanma talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokolleri temsil etmez, ayrıca herhangi bir özel hastayı tedavide hekimin deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır. Geçerli olduğunda standart hastane protokollerini uygulayın.
1. Kateter yerleştirme, sürdürme ve çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleşimi için ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yerinin üstündeki ve altındaki cildi traş edin. Cerrahi yıkama gerçekleştirin. Önlük, başlık, eldivenler ve maske kullanın. Hastaya maske takın.
 2. Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

Uç Yerleşimi



3. Giriş yerini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.
4. Hedef damara şırınga takılı introdüser iğneyi takın. Uygun yerleşim sağlamak için aspire edin.

Not: Arteriyel kan aspire edilmişse iğneyi çıkarın ve en az 15 dakika süresince ilgili yere hemen basınç uygulayın. Damarı tekrar kanüle etmeyi denemeden önce arteriyel kanamanın durduğundan ve hematom gelişmediğinden emin olun.

5. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için baş parmağı iğnenin ucuna yerleştirin. Yalnızca kılavuz telin görünebilir olacağı şekilde esnek kılavuz tel ucunu geri ilerleticiye çekin. İlerleticinin distal ucunu, iğne hub'ına yerleştirin. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğne hub'ı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

Dikkat: Takılan telin uzunluğu, hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Hasta bu prosedür sırasında bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriya girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

Dikkat: İntrodüser iğne kullanıldığında, kılavuz telin kopmasını önlemek için kılavuz teli iğnenin düz tarafına doğru çekmeyin.

6. Kılavuz teli damar içinde bırakarak iğneyi çıkarın. Dilatör ve kateter geçişini kolaylaştırmak için kütanöz delik yerini skalpel ile genişletin.
7. Dilatörü kılavuz telin proksimal ucunun üzerine geçirin. Kateterin hedef damara kolay geçişini sağlamak için subkutan doku ve damar duvarını dilate edin.

Dikkat: Yetersiz doku dilasyonu, kateter lümeninin kılavuz tele doğru sıkışmasına ve bu nedenle de kılavuz telin katetere yerleştirilmesinde kateterden çıkarılmasında güçlüğüne neden olur. Bu, kılavuz telin bükülmesine yol açabilir.

8. Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü çıkarın.

Dikkat: Damar dilatörünü, olası damar duvarı perforasyonundan kaçınmak için kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

9. Kateteri salin ile yıkayın ve ardından salinin yanlışlıkla kateterden boşalmadığından emin olmak üzere kateter uzantılarını klempleyin. Birlikte verilen klempileri kullanın.

Dikkat: Kateterin lümen kısmını klemplemeyin. Yalnızca uzantıları klempleyin. Tırtıllı forseps kullanmayın, yalnızca birlikte verilen klempileri kullanın.

10. Distal uzantı klemplerini açın. Kateteri kılavuz telin proksimal ucunun üzerine geçirin.
11. Kateteri subkutan dokudan ve hedef damarın içine doğru dikkatle yerleştirin.

Dikkat: Kateterin sağ atriyuma girişinden kaynaklanan kardiyak aritmi göstergeleri ve belirtileri için hastayı dikkatle gözlemleyin. Belirtiler görünürse bunlar ortadan kalkana kadar ucu geri çekin.

12. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal uç, süperiyör vena kava ve sağ atriyumun kesişiminden hemen önce konumlandırılmalıdır.
13. Uygun yerleşim elde edildiğinde, kılavuz teli çıkarın ve kayar klempini kapatın.
14. Şırıngaları tüm uzantılara ve açık klempelere takın. Kanın, tüm lümenlerden kolaylıkla aspire edilmesi gerekir. Kateterin, kan aspirasyonuna aşırı direnç göstermesi durumunda yeterli kan akışı elde etmek için kateterin döndürülmesi ya da yeniden konumlandırılması gerekebilir.
15. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde tüm lümenlerin de hızlı bolus tekniği kullanılarak salin dolu şırıngalar ile yıkanması gerekir. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klemplerinin açık olduklarından emin olun.
16. Uzatma klemplerini kapatın, şırıngaları çıkarın, ve her bir luer kilitli konektörleri üzerine bir uç başlığı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanılmadığında her zaman klempili tutarak ve kullanımdan önce kateteri salin ile aspire edip ardından yıkayarak hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.
17. Patensiyi korumak için tüm lümenlerde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır. Hastane heparinizasyon yönergelerine bakın.

Dikkat: Kateter ve uzantılardaki tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmi ile sonuçlanabilir.

18. Kateter heparin ile kilitlendiğinde, klempileri kapatın ve uzantıların dışı luerleri üzerine uç başlıkları takın. Kazaları önlemek için her işlem öncesinde ve işlemler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğundan emin olun.
19. Floroskopi ile uygun uç yerleşimini onaylayın. Distal venöz uç, süperiyör vena kava ve sağ atriyumun kesişiminden hemen önce konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateter yerleşimini doğrulayamama, ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar ile sonuçlanabilir.

KATETERİ KORUMA VE YARA BANDAJLAMA:

20. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde suture edin. Kateter tüpünü suture etmeyin.

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

21. Giriş yerini oklüzif sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri, luerleri ve kapakları, personel tarafından erişilebilir şekilde bırakın.
22. Kateter tüm implantasyon süresince sabit/sütüre edilmiş olmalıdır.
23. Kateter uzunluğunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce heparin solüsyonu arteriyel ve venöz lümenlerden giderilmelidir. Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre olmalıdır.
- Diyaliz başlamadan önce kateterin tüm bağlantıları ve ekstrakorporel devreler dikkatlice incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için sızıntıları tespit amacıyla sık görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir.

Dikkat: Kateteri sadece ürünle verilen hat içi klemplerle klempleyin.

- Diyaliz tedavisine devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gerekir.

Dikkat: Aşırı kan kaybı hastada şoka yol açabilir.

- Hemodiyaliz, hekim talimatları ile gerçekleştirilmesi gerekir.

İNFÜZYON

- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce heparin solüsyonunun, infüzyon lümeninden giderilmesi gerekir. Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre olmalıdır.
- İnfüzyon başlamadan önce tüm bağlantılar dikkatle incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için sızıntıları tespit amacıyla sık görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir.

Dikkat: Kateteri sadece ürünle verilen hat içi klemplerle klempleyin.

- Diyaliz tedavisine devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gerekir.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

Dikkat: Arteriyel ve venöz hatlar, bir diyaliz tedavisi sırasında ters çevrilirse devridaimde artış meydana gelir.

Ortalama Devridaim Oranları (15,5F)

Kateter Uzunluğu	Devridaim %	Ters Devridaim %
15cm	0,37	13,79
24cm	0,40	12,53
32cm	0,29	20,48

- İnfüzyon tedavisinin, hekim talimatları ile gerçekleştirilmesi gerekir.

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON PROSEDÜRÜ

1. Uç başlığını/iğnesiz başlığı kateterden ayırın.
2. 10cc'lik veya daha büyük bir şırınga kullanarak kilitli solüsyonu boşaltmak ve patensiyi sağlamak adına yeterli kan dönüşü için aspire edin. Şırıngayı atın.
3. Steril normal salin ile dolu 10cc'lik veya daha büyük şırıngayı takın ve kateteri 10cc'lik steril normal salin ile iyice yıkayın.
 - a.) **Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateter patensisini sağlayamama kateter arızası ile sonuçlanabilir.

4. Şırıngayı çıkarın.
5. Üreticinin önerileri doğrultusunda katetere elektrikli enjeksiyon cihazını takın.

Uyarı: Kateter arızası ile sonuçlanabileceği için köprücük kemiği, ilk kaburga kemiği sıkışması ya da ezilmesi göstergeleri sergileyen bir katetere elektrikli enjeksiyon uygulamayın.

Uyarı: Elektrikli enjektör şırıngası ve kateter arasında her zaman konektör tüpü kullanın. Elektrikli enjektörü doğrudan katetere bağlamayı denemeyin. Hasar meydana gelebilir.

6. Elektrikli enjeksiyon çalışmasını, akış oranı sınırlarını aşmamaya dikkat ederek tamamlayın.

Uyarı: 5cc/sn'lik maksimum akış oranının aşılması, kateter arızası ve/veya kateter ucunun yerinden çıkması ile sonuçlanabilir.

Uyarı: Elektrikli enjeksiyon makinesi veya basınç sınırlama özelliği, tıkalı bir kateterin aşırı basınçlanmasını önlemeyebilir ve bu da kateter arızası ile sonuçlanabilir.

7. Elektrikli enjeksiyon cihazının bağlantısını kesin.
8. Kateteri 10cc'lik veya daha büyük bir şırınga kullanarak 10cc'lik steril normal salin ile yıkayın.
9. Santral hatlar için kurum protokolü gereğince "elektrikli enjeksiyona uygun" olarak işaretli lümeni kilitleyin.
10. Kateterdeki uç başlığını/iğnesiz başlığı değiştirin.

SANTRAL VENÖZ BASINCINI İZLEME (CVP)

- CVP İzleme, distal mor lümen aracılığıyla gerçekleştirilmek için amaçlanmıştır.
 - Santral venöz basıncı izleme prosedürleri için kurumunuzun protokollerini uygulayın.
 - Santral venöz basıncı izleme işlemi gerçekleştirilmeden önce:
 1. Kateter ucunun uygun konumlandırıldığından emin olun.
 2. Kateteri, steril normal salin ile iyice yıkayın.
 3. Basınç transdüserinin, sağ atriyum seviyesinde olduğundan emin olun.
- CVP ölçülürken kateter genelinde sürekli bir salin infüzyonu (3cc/sa) sürdürülmesi önerilir.

Uyarı: CVP İzleme işlemi, kardiyak fonksiyon değerlendirilirken her zaman diğer hasta değerlendirme metrikleri ile bağlantılı kullanılmalıdır.

Uyarı: CVP İzleme işlemi, hemodiyaliz, hemoperfüzyon veya aferez sırasında gerçekleştirilmemelidir.

HEPARİNİZASYON

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

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

7. Uzatma klemplerini kapatın.

Dikkat: Uzatma klempleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır. Klemplerin açık olması durumunda kan, kateterlerin distal kısmından girebilir ve nihai olarak bir trombus ile sonuçlanabilir.

8. Şırıngaları çıkarın.

9. Uzantıların dişi luerlerinin üzerine bir steril uç başlığı takın.

- Çoğu durumda lümenlerin aspire edilmemiş ya da yıkanmamış olması halinde 48-72 saat süresince başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve kapakları, personel tarafından erişilebilir bırakın.
- Kateter/cilt yerini temizlemek için alkol veya alkol içeren antiseptikler (klorheksidin glukonat gibi) kullanılabilir.

Alternatif uyumlu solüsyonlar şunları içerir:

- Betadine® Solüsyon (%10 Povidon İyodür)
- Hidrojen Peroksit
- <%0,057 Sodyum Hipoklorit
- Antimikrobiyal Merhemler ve Kremler (Mupirosin, Polimiksin)
- Gümüş Sülfadiazin Krem %1
- Klorheksidin Yamalar
- Oklüzif sargı uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kuruması beklenmelidir.
- Yara sargılarının temiz ve kuru tutulması gerekir.

Dikkat: Hastalar yüzmemelidir, duş almamalı veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır.

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

KATETER PERFORMANSI

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

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

YETERSİZ AKIŞLAR:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pıhtılaşma ya da fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı proksimal delikler.
- Damar duvarı ile temas nedeniyle yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunlardır:

- Trombolitik ajan kullanan kimyasal müdahale.

TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:

Bir lümen kolayca yıkanabildiğinde ama aspire edilemediğinde, tek yönlü obstrüksiyonlar mevcuttur. Bu genellikle ucun yanlış konumlandırılmasından kaynaklanır.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri obstrüksiyonu giderebilir:

- Kateteri yeniden konumlandırın.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Hastanın öksürmesini sağlayın.
- Hiçbir direnç olmaması durumunda damar duvarından ucu uzaklaştırmayı denemek için kateteri steril normal salin ile iyice yıkayın.

- Tıkalı bir lümeni asla zorla yıkamayın. Lümenlerden herhangi birinde bir trombüs gelişirse tıkanıklığı, ilk olarak bir şırınga ile aspire etmeyi deneyin. Aspirasyon başarısız olursa hekim, tıkanıklığı gidermek için uygun ajanları veya trombolitik ajanları kullanmayı düşünebilir.

ENFEKSİYON:

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

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

KATETERİN ÇIKARTILMASI

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

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

Not: Hastanın, değiştirilmiş Trendelenburg pozisyonunda olması gerekir.

1. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürleri için hastane protokolünü uygulayın.
2. Çıkış yeri boyunca kateteri geri çekin.
3. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar çıkış yerine basınç uygulayın.
4. Optimum iyileşmeyi sağlayacak tutumla sargı uygulayın.

Enjektör basıncının maksimum değer olan şuna ayarlanması gerekir: 254 psi.

Kateter Boyutu	Maks Endike Elektrikli Enjeksiyon Akış Oranı ¹	Ortalama Maks Kateter Basıncı Maks Endike Elektrikli Enjeksiyon Sırasında Akış Oranı ²	Ortalama Maks Patlama Basıncı ³	Maks Patlama Basınçları Aralığı ³
15cm	5 cc/sn	92 psi	367 psi	339-384 psi
20cm	5 cc/sn	99 psi	348 psi	361-378 psi
24cm	5 cc/sn	102 psi	369 psi	363-384 psi
28cm	5 cc/sn	106 psi	374 psi	367-387 psi
32cm	5 cc/sn	115 psi	372 psi	366-391 psi

AKIŞ ORANI TESTLERİ OPTİMUM LABORATUVAR KOŞULLARINI TEMSİL EDER

¹ Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonu için endike olan maksimum akış oranını temsil eder.

² 11,8 cP viskoziteye sahip kontrast madde kullanılarak enjektörün emniyet kesicisi ile elektrikli enjeksiyon sırasında psi cinsinden dahili kateter basıncı.

³ Maks patlama basıncı, kateterin statik patlama basıncı hata noktasıdır. Kateter tıkanığında bu basınçlarda hata oluşmuştur.

Akış - Basınç

BOYUT	500 ml/ DK	mmHg
Düz Kateterler		
15,5F x 15cm	Venöz	132,7
	Arteriyel	-183
15,5F x 20cm	Venöz	149,5
	Arteriyel	-198,7
15,5F x 24cm	Venöz	158,5
	Arteriyel	-193,7
15,5F x 28cm	Venöz	150,2
	Arteriyel	-183,8
15,5F x 32cm	Venöz	150,2
	Arteriyel	-207,6
BOYUT	500 ml/ DK	mmHg
Eğimli Kateterler		
15,5F x 15cm	Venöz	110
	Arteriyel	-140,9
15,5F x 20cm	Venöz	125
	Arteriyel	-151,6
15,5F x 24cm	Venöz	132,5
	Arteriyel	-152
15,5F x 28cm	Venöz	143,3
	Arteriyel	-189,1
15,5F x 32cm	Venöz	156
	Arteriyel	-211,8

Not: Tablo, 500 mL/dk akış oranında simüle bir diyaliz tedavisi sırasında arteriyel ve venöz lümenlerin ortalama basıncını gösterir. Kullanılan sıvının %55'i Salin ve %45'i ise kana benzer bir viskoziteye sahip Gliserin'dir (3 ila 4 santipoiz).

15,5F T-3 CT Hazırlama Hacimleri			
Boyut	Arteriyel P.V.	Venöz P.V.	Santral P.V.
15,5F x 15cm	1,4cc	1,5cc	0,4cc
15,5F x 20cm	1,6cc	1,7cc	0,5cc
15,5F x 24cm	1,7cc	1,8cc	0,5cc
15,5F x 28cm	1,9cc	2,0cc	0,6cc
15,5F x 32cm	2,1cc	2,2cc	0,7cc

15,5F T-3 CT Hazırlama Hacimleri (Eğimli Uzatılar)			
Boyut	Arteriyel P.V.	Venöz P.V.	Santral P.V.
15,5F x 15cm	1,5cc	1,6cc	0,5cc
15,5F x 20cm	1,7cc	1,8cc	0,6cc
15,5F x 24cm	1,9cc	2,0cc	0,6cc
15,5F x 28cm	2,0cc	2,1cc	0,7cc
15,5F x 32cm	2,1cc	2,2cc	0,7cc

REFERANSLAR:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTİ

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

Sürekli ürün iyileştirmesi nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model ulaşılabilirliği bildirimde bulunulmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp® ilgili tüm yönetmelik gerekliliklerine göre ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutar.

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

INDIKACIJE ZA UPORABU:

- Kateter tvrtke Medcomp® T-3 CT je kateter s tri lumena indiciran za uporabu pri postizanju kratkoročnog vaskularnog pristupa za potrebe hemodijalize, afereze. Treći interni lumen namijenjen je za infuziju, ubrizgavanje kontrastnog medija i praćenje središnjeg venskog tlaka.
- Kateter je namijenjen za postavljanje u vratnu, bedrenu ili potključnu venu, ovisno o potrebi. Maksimalna preporučena brzina infuzije je 5 ml/sek za ubrizgavanje kontrastnog medija.

OPIS:

- Lumeni katetera T-3 CT proizvode se od materijala koji en propušta zračenje osjetljivog na toplinu koji osigurava veću udobnost pacijenta uz zadržavanje izvrsne biokompatibilnosti. Kateter je namijenjen za uvođenje u vratnu, bedrenu ili potključnu venu, ovisno o potrebi.

KONTRAINDIKACIJE:

- Kateter je namijenjen samo za kratkotrajan (manje od 30 dana) vaskularni pristup i ne bi se smio koristiti ni za kakve druge svrhe osim onih navedenih u ovim uputama.

Proizvod je kontraindiciran i u sljedećim slučajevima:

- kada je potvrđena infekcija, bakteremija ili septikemija povezana s uređajem ili kada se sumnja na njih.
- Tjelesna građa bolesnika nije dovoljna za implantiranje uređaja te veličine.
- kada je u bolesnika potvrđena alergija na tvari koje se nalaze u uređaju ili kada se sumnja na nju.
- ako je ciljno mjesto uvođenja prethodno zračeno.
- ako su na ciljnom mjestu postavljanja zabilježeni slučajevi venske tromboze ili su izvođeni vaskularni kirurški postupci. Ako lokalni faktori tkiva mogu onemogućiti ispravnu stabilizaciju instrumenta i/ili pristup.



MOGUĆE KOMPLIKACIJE:


- zračna embolija
 - bakteremija
 - krvarenje
 - ozljeda brahijalnog pleksusa
 - srčana aritmija
 - tamponada srca
 - erozija katetera kroz kožu
 - embolija katetera
 - okluzija katetera
 - sepsa uzrokovana kateterom
 - tromboza središnjih vena
 - embolija
 - endokarditis
 - infekcija mjesta insercije
 - iskrvarenje
 - hematom
 - krvarenje
 - hematotoraks
 - reakcija na ugrađeni uređaj
 - laceracija krvne žile
 - razderotina žila ili unutarnjih organa
 - tromboza lumena
 - ozljeda medijastinuma
 - oštećenje živaca
 - perforacija krvne žile
 - ozljeda pleure
 - pneumotoraks
 - retroperitonealno krvarenje
 - punkcija desne pretkljetke
 - rizici obično povezani s lokalnom ili anestezija, operacija i post-operativni oporavak
 - septikemija
 - spontano pomicanje ili povlačenje vrha katetera
 - punkcija subklavijalne arterije
 - potkožni hematom
 - punkcija gornje šuplje vene
 - laceracija duktus toracikusa
 - tromboza krvnih žila
-
- prije pokušaja uvođenja upoznajte se s mogućim komplikacijama i njihovim hitnim liječenjem u slučaju da do njih dođe.

VAŽNE INFORMACIJE O TLAČNOM UBRIZGAVANJU KONTRASTNOG SREDSTVA:

- Prije tlačnog ubrizgavanja kontrastno je sredstvo potrebno zagrijati na tjelesnu temperaturu (37°C).
- **Upozorenje:** nezagrijavanje kontrastnog sredstva na tjelesnu temperaturu prije tlačnog ubrizgavanja može za posljedicu imati nefunkcioniranje katetera.
- Prije pretraga pomoću tlačnog ubrizgavanja i netom nakon njihova dovršetka temeljito isperite kateter pomoću štrcaljke zapremine 10 kubičnih centimetara ili veće i sterilne obične fiziološke otopine. Na taj ćete način zajamčiti prohodnost katetera i spriječiti njegovo oštećivanje. Otpornost kod ispiranja može ukazivati na djelomično ili potpuno začepljenje katetera. Nemojte nastaviti s ispitivanjem tlačnog ubrizgavanja dok ne uklonite začepljenje.
- **Upozorenje:** ako prije početka pretrage s tlačnim ubrizgavanjem kontrastnog sredstva ne osigurate prohodnost katetera, on možda neće ispravno funkcionirati.
- Za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva koristite samo lumen označen s "power injectable" ("za tlačno ubrizgavanje")
- Nemojte premašivati maksimalnu brzinu protoka od 5cc/sek.
- **Upozorenje:** graničnik pritiska na uređaju za tlačno ubrizgavanje možda neće spriječiti nastanak previsokog tlaka u začepljenom kateteru.
- **Upozorenje:** prekoračenje maksimalne brzine protoka od 5cc/sek može izazvati nefunkcioniranje katetera i/ili pomicanje vrha katetera.
- **Upozorenje:** upućivanje na kontrastno sredstvo za tlačno ubrizgavanje podrazumijeva sposobnost katetera da izdrži postupak, no to ne znači postupak prikladan za određenog bolesnika. Adekvatno osposobljen kliničar odgovorno će ocijeniti zdravstveno stanje bolesnika jer o tome ovisi postupak ubrizgavanja.
- **Upozorenje:** ako primijetite lokalnu bol, oticanje ili znakove ektravazacije postupak ubrizgavanje treba odmah prekinuti.

UPOZORENJA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od neke komponente tijekom uvođenja ili korištenja, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju te izvadite kateter.
- Nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter ako osjetite neuobičajen otpor.
- Nemojte na silu uvoditi ni izvlačiti vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesiti. Ako se vodilica ošteti, potrebno ju je izvaditi zajedno s kateterom.
- Savezni zakon (SAD-a) ograničava kupnju ovog uređaja samo na liječnika ili po njegovom nalogu..
- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj uporabi. 
- Nemojte ni na koji način ponovno sterilizirati kateter ni pribor. 
- Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ozljeđu.
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem ili resterilizacijom ovog katetera ili pribora
- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

STERILE	EO
---------	----
- Nemojte koristiti kateter ni pribor ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Kateter i pribor nemojte koristiti ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda. 

MJERE OPREZA ZA KATETER:

- Nemojte koristiti oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera.
- Nemojte uklanjati zavoje pomoću škara.
- Korištenjem stezaljki koje nisu dio kompleta kateter se može oštetiti.
- Ponovnim stezanjem na istom mjestu cjevčice se mogu oštetiti. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.
- Prije i poslije svakog tretmana provjerite nisu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.
- Kako biste spriječili nezgode, provjerite jesu li zatvarači i konektori linija protoka krvi dobro pričvršćeni prije i između svakog tretmana.
- S ovim kateterom koristite samo luer lock priključke (s navojem), kako biste izbjegli slučajno otpajanje.
- Višekratnim pretjeranim stezanjem cijevi za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključka te može doći do njegova kvara.
- Nekompatibilne lijekove nemojte istovremeno ubrizgavati kroz isti lumen; može doći do taloženja.
- Nemojte ubrizgavati ako je stezaljka zatvorena niti nasilno ubrizgavati u začepljeni kateter.
- Kako biste izbjegli oštećivanje krvnih žila i unutarnjih organa, produljeno tlačno ubrizgavanje ne smije premašivati 25 psi (172 kPa).
- Samo za područje potključne vene. Sprječavanje trganja: Perkutano umetanje katetera treba obaviti u aksilarnu-potključnu venu na čvoru vanjske i srednje trećine ključne kosti lateralno od torakalnog izlaza. Kateter se ne smije medijalno uvoditi u potključnu venu, jer takvo postavljanje može dovesti do pritiskanja katetera između prvog rebra i ključne kosti i izazvati oštećenja ili frakturu i emboliju katetera. Fluoroskopska ili radiografska snimka za potvrdu pozicije vrha katetera pomaže kod dokazivanja da kateter nije zapeo za prvo rebro i ključnu kost.¹
- Katetere je potrebno pažljivo uvoditi, kako bi se izbjegli oštri kutovi čime se narušava otvorenost lumena katetera.
- Zabilježena je veća recirkulacija u bedrenim kateterima nego u unutarnjim vratnim.⁵
- Zabilježeno je da je postavljanje kanile u lijevu unutarnju vratnu venu povezano s povećanom incidencijom komplikacija u usporedbi s postavljanjem katetera u desnu unutarnju vratnu venu.²

MJESTA INSERCIJE:

Oprez: postavljanje na lijevoj strani naročito može predstavljati jedinstven izazov zbog pravih kutova koje oblikuje vena i lijevi brahocefalični čvor s lijevim SVC-om.^{3,4}

- Bolesnik treba ležati u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s ogoljenim gornjim dijelom prsišta i glave lagano zakrenute na suprotnu stranu od mjesta insercije. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica, kako bi se olakšalo širenje prsnog koša.

UNUTARNJA VRATNA VENA

- Zamolite bolesnika da podigne glavu s kreveta kako biste definirali sternomastoidni mišić. Kateterizacija će se izvoditi na vrhu trokuta koji tvore dvije glave sternomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti tri širine prsta iznad ključne kosti. Zavoj se potrebno je napipati karotidnu arteriju medijalno u odnosu na točku uvođenja katetera uvođenje.

POTKLJUČNA VENA

- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije (u točki neposredno lateralno od kuta koji tvore ključna kost i prvo rebro).

BEDRENA VENA

- Bolesnik mora u potpunosti ležati na leđima. Potrebno je napipati obje bedrene arterije radi odabira mjesta i procjene posljedica. Koljeno na strani mjesta uvođenja mora biti savijeno, a bedro odmaknuto. Postavite stopalo preko suprotne noge. Femoralna se vena tada nalazi posteriorno i medijalno od arterije.
- **Napomena:** U bolesnika s mjestom uvođenja na bedru pomno pratite eventualne znakove tromboze, infekcije i krvarenja. Umetak u femoralnu venu treba ostati na mjestu najdulje tri dana.

Upozorenje: U bolesnika kojima je potreban respirator postoji povećani rizik od pneumotoraksa tijekom uvođenja kanile u potključnu venu, što može izazvati komplikacije.

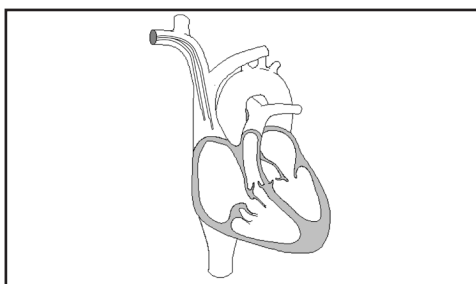
Upozorenje: Dugotrajno korištenje potključne vene može biti povezano sa stenozom potključne vene.

- Provjerite konačni položaj katetera na rendgenskoj snimci prsnog koša. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera, kako bi se prije korištenja potvrdio pravilan položaj vrha.

UPUTE ZA UVOĐENJE PREMA SELDINGERU

- Prije korištenja ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, njime upravljati i vaditi kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za uporabu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju određenih bolesnika. Koristite standardne bolničke protokole kad je to primjenjivo.
1. Tijekom postupaka uvođenja, održavanja i vađenja katetera potrebno se strogo pridržavati aseptičke tehnike. Postupke provodite u sterilnom operacijskom okruženju. Kateter je poželjno postavljati u operacijskoj dvorani. Koristite sterilne prekrivke, instrumente i pribor. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. Neka bolesnik nosi masku.
 2. Odgovarajuću duljinu katetera odabire liječnik. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću duljinu katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera, kako bi se potvrdio pravilan položaj vrha prije korištenja.

Postavljanje vrha



3. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika kako biste u potpunosti anestetizirali mjesto uvođenja.
4. Uvedite iglu uvodnice u željenu venu uz pomoć pričvršćene štrcaljke. Aspirirajte kako biste postigli pravilan položaj.

Napomena: ako se aspirira arterijska krv, izvadite iglu i pritisćite mjesto uboda najmanje 15 minuta. Uvjerite se da je krvarenje iz arterije zaustavljeno da nije nastao hematoma i tek tada ponovno pokušajte uvesti kanilu u venu.

5. Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije. Uvucite savitljivi kraj žice vodilice u uvodnik tako da je vidljiv samo kraj žice vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u nastavak igle i kroz njega u ciljnu venu.

Oprez: duljina uvedene žice ovisi o veličini bolesnika stanje bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Zavoj se bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desni atrij, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu.

Oprez: kada se koristi igla uvodnice, nemojte povlačiti vodilicu prema natrag u smjeru zakošenja na vrhu igle kako biste izbjegli moguće presijecanje vodilice.

- Izvadite iglu ostavljajući vodilicu u krvnoj žili. Skalpelom povećajte mjesto perforacije na koži kako biste omogućili prolazak dilatatora i katetera.
- Prevucite dilatator preko proksimalnog kraja vodilice. Dilatirajte potkožno tkivo i stijenku vene, kako biste omogućili lak prolazak katetera u ciljnu venu.

Oprez: nedovoljno prošireno tkivo može uzrokovati kompresiju lumena katetera uz žicu vodilicu, uzrokujući otežano uvođenje i vađenje žice vodilice iz katetera. To može dovesti do savijanja žice vodilice.

- Izvadite dilatator ostavljajući vodilicu na mjestu.

Oprez: nemojte ostavljati dilatator na mjestu kao trajni kateter kako biste izbjegli moguću perforaciju stijenke krvne žile.

- Kateter isperite fiziološkom otopinom, a zatim zategnite produžetke katetera kako biste spriječili slučajno istjecanje fiziološke otopine iz katetera. Koristite priložene priloženu u pakiranju.

Oprez: nemojte stezati dio katetera s lumenom. Stavite stezaljku samo na produžetke. Nemojte koristiti nazubljeni forceps, već samo priložene ravne stezaljke priloženu u pakiranju.

- Otpustite stezaljku distalnog produžetka. Prevucite kateter preko proksimalnog dijela vodilice.

- Lagano uvucite kateter kroz potkožno tkivo i u ciljnu venu.

Oprez: pacijenta pažljivo motrite, kako biste na vrijeme primijetili simptome srčane aritmije koju izazva prolaženje katetera u desni atrij. Se se simptomi pojave, povucite vrh prema natrag dok ne nestanu.

- Položaj katetera prilagodite uz pomoć fluoroskopije. Distalni vrh trebao bi se nalaziti tik do čvora gornje šuplje vene i desne klijetke.

- Kada se utvrdi odgovarajući položaj, uklonite vodilicu i stegnite stezaljku.

- Pričvrstite štrcaljke na sve produžetke i otvorite stezaljke. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati iz svih lumena. Ako u lumenima katetera osjetite jači otpor pri aspiraciji krvi, možda je kateter potrebno zarotirati ili premjestiti radi odgovarajućeg protoka krvi.

- Kad se postigne dovoljna aspiracija, svi lumeni moraju se isprati pomoću štrcaljki s fiziološkom primjenom brze bolusne tehnike. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja otpuštene stezaljke produžnih cjevčica.

- Stegnite stezaljke produžnih cjevčica, uklonite štrcaljke i postavite završni poklopac na svaki priključak luer lock. Spriječite zračnu emboliju tako da produžne cjevčice budu uvijek stegnute kad nisu u uporabi te da aspirirate i potom isperete kateter fiziološkom otopinom prije svake uporabe. Pri svakoj promjeni priključaka cijevi isпустite zrak iz katetera te svih povezanih cijevi i zatvarača.

- Kako biste održali prohodnost katetera, oba lumena potrebno je napuniti heparinom. Pogledajte bolničke smjernice za heparinizaciju.

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

- Kada kateter napunite heparinom, stegnite stezaljke i postavite završne poklopce na ženske luere produžetaka. Kako biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i cijevi za protok krvi čvrsto priključene.

- Provjerite je li vrh pravilno postavljen uz kontrolu fluoroskopijom. Distalni venski vrh trebao bi se nalaziti neposredno ispred čvora gornje šuplje vene i desne klijetke.

Oprez: neprovjeravanje položaja katetera može za posljedicu imati tešku traumu ili komplikacije sa smrtnim ishodom.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

- Zašijte kateter za kožu pomoću krila šava. Nemojte zašiti cjevčice katetera.

Oprez: budite oprezni pri korištenju oštih predmeta ili igala blizu katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima prestanak rada katetera.

- Prekrijte mjesto uvođenja okluzivnim zavojem, a produžetke, stezaljke, luer priključke i zatvarače ostavite slobodne za pristup osoblju.

22. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.
23. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton.

LIJEČENJE HEMODIJALIZOM

- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumena, kako bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija mora biti utemeljena na protokolu uređaja za dijalizu.
- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve veze s kateterom i izvantjelesnim sustavima.
- Potrebne su česte provjere radi otkrivanja mogućeg curenja i sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter.

Oprez: priložen je samo kateter s umetnutim stezaljkama.

- Prije nastavka liječenja dijalizom potrebno je poduzeti potrebne korektivne radnje.

Oprez: prevelik gubitak krvi može dovesti do šoka bolesnika.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

INFUZIJA

- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz lumena za infuziju, kako bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika kako bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija mora biti utemeljena na protokolu uređaja za dijalizu.
- Prije davanja infuzije potrebno je pažljivo pregledati sve spojeve.
- Potrebne su česte kontrole radi otkrivanja mogućeg curenja, kako bi se spriječio spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju.
- Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter.

Oprez: priložen je samo kateter s umetnutim stezaljkama.

- Prije nastavka infuzije potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih neispravnosti.

Napomena: prevelik gubitak krvi može dovesti do šoka bolesnika.

Oprez: povećana recirkulacija pojavit će se ako se tijekom dijalize zamijene arterijska i venska linija.

Prosječne brzine recirkulacije (15,5F)

Duljina katetera	% recirkulacije	Unatrag % recirkulacije
15 cm	0,37	13,79
24 cm	0,40	12,53
32cm	0,29	20,48

- Infuziju je potrebno provoditi prema liječničkim uputama.

POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA

1. Uklonite završni poklopac odn. poklopac bez igle s katetera.
2. Pomoću štrcaljke od 10 kubičnih centimetara ili veće aspirirajte radi odgovarajućeg povrata krvi, kako biste izvukli otopinu za uklanjanje blokiranja i osigurali prohodnost katetera. Štrcaljku bacite.
3. Na iglu priključite injekcijsku štrcaljku od 10 kubičnih centimetara ili veću napunjenu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom i žustro isperite kateter s 10 kubičnih centimetara sterilne normalne fiziološke otopine.
 - a.) nemogućnost jamčenja prohodnosti katetera prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati prestanak rada katetera.

4. Odvojite štrcaljku.
5. Spojite uređaj za tlačno ubrizgavanje s kateterom PRO-PICC®CT prema uputama proizvođača.

Upozorenje: ne obavljajte tlačno ubrizgavanje kroz kateter na kojem su vidljivi znakovi kompresije ili trganja o ključnu kost-prvo rebro, jer to za posljedicu može imati nefunkcioniranje katetera.

Upozorenje: uvijek koristite cijevi priključka između štrcaljke tlačnog uređaja za ubrizgavanje i katetera. Ne pokušavajte štrcaljku za tlačno ubrizgavanje priključiti izravno na kateter. Mogu nastati oštećenja.

6. Dovršite pretragu pomoću tlačnog ubrizgavanja, pazeci da pritom ne premašite ograničenja brzine protoka.

Upozorenje: prekoračenje maksimalne brzine protoka od 5cc/sek može izazvati nefunkcioniranje katetera i/ili pomicanje vrha katetera.

Upozorenje: uređaj za tlačno ubrizgavanje ili graničnik pritiska možda neće spriječiti nastajanje previsokog tlaka, što za posljedicu može imati nefunkcioniranje katetera.

7. Otpojite uređaj za tlačno ubrizgavanje.
8. Isperite kateter PRO-PICC®CT s 10 kubičnih centimetara fiziološke otopine pomoću štrcaljke zapremine 10 kubičnih centimetara ili veće.
9. Blokirate lumen označen s "power injectable" ("za tlačno ubrizgavanje") u skladu s protokolom ustanove utvrđenom za središnje linije.
10. Zamijenite završni poklopac odn. poklopac bez igle na kateteru.

NADZOR SREDIŠNJEG VENSKOG TLAKA)

- Nadzor središnjeg venskog tlaka predviđen je za obavljanje kroz distalni ljubičasti lumen.
- Za postupke nadzora središnjeg venskog tlaka koristite protokole koje propisuje vaša zdravstvena ustanova.
- Prije izvođenja nadzora središnjeg venskog tlaka:
 1. provjerite je li vrh katetera pravilno postavljen.
 2. Kateter temeljito isperite fiziološkom otopinom
 3. Provjerite je li provodnik tlaka u razini desnog atrija.

Preporuka je da se tijekom mjerenja središnjeg venskog tlaka održava kontinuirana infuzija fiziološke otopine (3 cc/hr) kroz kateter.

Upozorenje: praćenje središnjeg venskog tlaka trebalo bi se uvijek obavljati zajedno s ostalim mjerenjima bolesnika, prilikom ocjenjivanja njegove srčane funkcije.

Upozorenje: praćenje središnjeg venskog tlaka ne bi se smjelo obavljati tijekom hemodijalize, hemoperfuzije ili afereze.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter ne koristi za dijalizu odmah, slijedite navedene smjernice za održavanje njegove prohodnosti.
- Kako biste zadržali prohodnost između postupaka, potrebno je lumene katetera napuniti heparinom.
- Slijedite bolnički protokol za koncentraciju heparina.
 1. Uvucite heparin u štrcaljke u skladu s količinom navedenom na svakom produžetku. Provjerite nema li u štrcaljkama zraka.
 2. Uklonite završne poklopce s produžetaka.
 3. Pričvrstite injekcijsku štrcaljku s heparinskom otopinom na "ženski" luer priključak svih produžetaka.
 4. Otvorite stezaljke produžetka.
 5. Aspirirajte kako biste bili sigurni da u bolesnika neće biti istisnut zrak.
 6. Ubrižgajte heparin u svaki lumen pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: svaki lumen treba do kraja napuniti heparinom, kako bi se

osigurala učinkovitost.

7. Zatvorite stezaljke produžetka.

Stezaljke produžetaka smiju se otpuštati samo radi aspiracije, ispiranja i liječenja dijalizom. Ako je stezaljka otvorena, krv može ući u distalni dio katetera i u konačnici prouzročiti nastanak tromba.

8. Skinite štrcaljke.

9. Pričvrstite sterilni završni poklopac na ženske luere produžetaka.

- U većini slučajeva dodatni heparin nije potreban tijekom 48 – 72 sata, pod uvjetom da lumeni nisu aspirirani ni isprani.

ODRŽAVANJE MJESTA

- Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače otkrivene da bi im moglo pristupati osoblje.
- Za čišćenje mjesta za uvođenje katetera/kože može se koristiti alkohol ili antiseptičko sredstvo koje sadrži alkohol (npr. klorov heksidin glukonat).

Alternativne kompatibilne solucije uključuju:

- otopinu Betadine® (10% povidon-jod)
- vodikov peroksid
- <0,057% natrijev hipoklorit
- antimikrobne masti i kreme (mupirocin, polimiksin)
- srebrnu kremu s 1% sulfadiazina
- samoljepive kompreses klorheksidina
- Prije stavljanja okluzivnog zavoja otopine se moraju do kraja posušiti.
- Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi.

Oprez: bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati zavoje tijekom kupanja.

- Ako izrazito znojenje ili nehотиčno vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

FUNKCIONIRANJE KATETERA

Oprez: prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, moguće komplikacije i načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

Upozorenje: sljedeće postupke smije izvoditi samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.

NEDOSTATAN PROTOK:

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

- Začepljenje arterijskih otvora zbog ugrušaka ili fibrinskih naslaga.
- Začepljenje arterijskih bočnih otvora zbog kontakta sa stijenkom vene.

Rješenje:

- Kemijska intervencija pomoću trombolitičkog lijeka.

POSTUPAK KOD JEDNOSMJERNIH OPSTRUKCIJA:

Jednosmjerna su začepljenja prisutna kada se lumen može jednostavno isprati, ali se krv ne može aspirirati. Uzrok je obično pogrešno postavljen vrh.

Začepljenje bi se moglo otkloniti nekom od sljedećih prilagodbi:

- premještanjem katetera.
- premještanjem bolesnika.
- nakašljavanjem bolesnika.
- Ako nema otpora, temeljito isperite kateter sterilnom običnom fiziološkom otopinom kako biste pokušali odmaknuti vrh od stijenke žile.
- Nemojte nikad nasilno ispirati začepljeni lumen. Ako se u bilo kojem lumenu stvori tromb, najprije ga pokušajte aspirirati štrcaljkom

Ako to ne uspije, liječnik može pokušati razgraditi tromb primjenom odgovarajućih trombolitičkih lijekova.

INFEKCIJE:

zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenim organizmima koji se prenose krvlju zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika moraju uvijek primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama Mjere opreza kod njege svih bolesnika.

- Potrebno se strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućom terapijom antibioticima.
- Ako se u bolesnika s kateterom pojavi groznica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta udaljenog od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, kateter se mora odmah izvaditi i započeti liječenje odgovarajućom terapijom antibioticima. Prije uvođenja drugog katetera pričekajte 48 sati. Ako je moguće, inserciju bi trebalo izvesti na strani koja je suprotna izvornoj strani uvođenja katetera.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: sljedeće postupke smije izvoditi samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.

prije uklanjanja katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, moguće komplikacije i načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

Napomena: bolesnik treba ležati u modificiranom Trendelenburgovu položaju.

1. Odrežite šavove od krila šava. Slijedite protokol bolnice za uklanjanje šavova na koži.
2. Izvucite kateter kroz mjesto izlaza.
3. Pritisnite mjesto izlaza približno 10 do 15 minuta ili dok ne zaustavite krvarenje ne zaustavite krvarenje.
4. Previjte ranu na način koji će povećati mogućnost optimalnog izlječenja.

Pritisak uređaja za ubrizgavanje treba postaviti na maksimum od 254 psi.

Veličina katetera	Maksimalna navedena snaga Prosječna brzina protoka ubrizgavanja ¹	Maksimalni tlak katetera tijekom maksimalno navedne snage Prosječna brzina protoka ubrizgavanja ²	Prosječan maksimalan tlak rasprskavanja ³	Raspon maksimalnog tlaka rasprskavanja ³
15 cm	5 cc/sek	92 psi	367 psi	339 – 384 psi
20 cm	5 cc/sek	99 psi	348 psi	361 – 378 psi
24 cm	5 cc/sek	102 psi	369 psi	363 – 384 psi
28 cm	5 cc/sek	106 psi	374 psi	367 – 387 psi
32 cm	5 cc/sek	115 psi	372 psi	366 – 391 psi

ISPITIVANJE BRZIE PROTOKA PREDSTAVLJA OPTIMALNE LABORATORIJSKE UVJETE

¹ Označava maksimalno navedenu brzinu protoka za tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija.

² Tlak unutarnjeg katetera tijekom tlačnog ubrizgavanja sa sigurnosnim isključivanjem pri psi, pomoću kontrastnog medija viskoziteta 11,8 cP.

³ Maksimalan tlak rasprskavanja slaba je točka statičkog tlaka rasprskavanja katetera. Kad je kateter bio začepljen, neispravnost se demonstrirala kod tih tlakova.

Protok u usporedbi s tlakom

VELIČINA	500 ml/ MIN	mmHg
Ravni kateteri		
15,5 F x 15 cm	Venski	132,7
	Arterijski	-183
15,5 F x 20 cm	Venski	149,5
	Arterijski	-198,7
15,5 F x 24 cm	Venski	158,5
	Arterijski	-193,7
15,5 F x 28 cm	Venski	150,2
	Arterijski	-183,8
15,5 F x 32 cm	Venski	150,2
	Arterijski	-207,6
VELIČINA	500 ml/ MIN	mmHg
Zakrivljeni kateteri		
15,5 F x 15 cm	Venski	110
	Arterijski	-140,9
15,5 F x 20 cm	Venski	125
	Arterijski	-151,6
15,5 F x 24 cm	Venski	132,5
	Arterijski	-152
15,5 F x 28 cm	Venski	143,3
	Arterijski	-189,1
15,5 F x 32cm	Venski	156
	Arterijski	-211,8

Napomena: tabela prikazuje prosječan tlak arterijskog i venskog lumena tijekom simulirane dijalize kod brzine protoka 500 ml/min. Korištena je tekućina 55-postotna fiziološka otopina i 45-postotna otopina glicerina s viskoznošću sličnom krvi (3 do 4 centipoaza).

Volumeni pripreme 15,5F T-3 CT			
Veličina	Venski P.V.	Venski P.V.	Središnji P.V.
15,5 F x 15 cm	1,4 cc	1,5 cc	0,4 cc
15,5 F x 20 cm	1,6 cc	1,7 cm	0,5 cc
15,5 F x 24 cm	1,7 cc	1,8 cc	0,5 cc
15,5 F x 28 cm	1,9 cc	2,0 cc	0,6 cc
15,5 F x 32 cm	2,1 cc	2,2 cc	0,7 cc

Volumeni pripreme 15,5F T-3 CT (zakrivljeni produžeci)			
Veličina	Arterijski P.V.	Venski P.V.	Središnji P.V.
15,5 F x 15 cm	1,5 cc	1,6 cc	0,5 cc
15,5 F x 20 cm	1,7 cc	1,8 cc	0,6 cc
15,5 F x 24 cm	1,9 cc	2,0 cc	0,6 cc
15,5 F x 28 cm	2,0 cc	2,1 cc	0,7 cc
15,5 F x 32 cm	2,1 cc	2,2 cc	0,7 cc

REFERENCE:

1. Aitken, D.R. i Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984. Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU DJELOVATI NA UČINKOVITOST PROIZVODA. KORIŠTENJE OVOG PROIZVODA MORA BITI U SKLADU S PRILOŽENIM UPUTAMA I KAKO JE ODREDIO TERAPIJU.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja u skladu sa svim relevantnim preduvjetima ispravnosti.

Medcomp® zaštićeni je znak turtke 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

5.1.1 	Manufacturer *	5.6.3 	Non-pyrogenic *
5.1.4 	Use-by Date *	5.3.2 	Keep Away from Sunlight *
5.4.2 	Do Not Re-use *	5.2.6 	Do Not Resterilize *
5.3.4 	Keep Dry *	Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.5 	Batch/Lot Number *	5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.2.8 	Do Not Use if Package is Damaged *		
5.1.2 	Authorized Representative in the European Community *		
5.2.3 	Sterilized Using Ethylene Oxide *		
5.4.3 	Consult Instructions for Use *		
5.4.4 	Caution, consult Accompanying Documents *		

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
2797