

Jet Medical[®] SA

CVC Catheters
Instructions for Use

Catéteres CVC
Instrucciones de uso

Cathéters CVC
Notice d'utilisation

Cateteri CVC
Istruzioni per l'uso

CVC-Katheter
Gebrauchsanleitung

CVC-Katetrar
Bruksanvisning

CVC-Katheters
Gebruiksaanwijzing

Cateteres CVC
Instruções de Utilização

ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ CVC
Οδηγίες χρήσης

CVC Katétry
Návod k použití

CVC Kateterleri
Kullanım Talimatları

CVC Kateteri
Upute za korištenje

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	9
FRENCH.....	17
ITALIAN.....	25
GERMAN.....	33
SWEDISH.....	42
DUTCH.....	50
PORTUGUESE.....	58
GREEK.....	66
CZECH.....	74
TURKISH.....	82
CROATIAN.....	90

ENGLISH



INDICATIONS FOR USE:

- The Jet Medical® CVC Catheter is designed for Long Term central venous access in adults and children. It can be used for total parenteral nutrition (T.P.N.), infusion of I.V. liquids, blood products, and drugs. It can also be used for repeated withdrawal of blood samples.
- It is inserted percutaneously and is primarily placed in the subclavian vein with tip ending in mid to lower SVC.
- Alternate insertion sites include internal jugular vein as required.

CONTRAINDICATIONS:

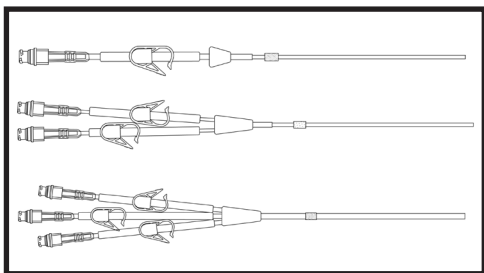
- The presence of device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- There has been past irradiation of prospective insertion site.
- There have been previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- There are local tissue factors that may prevent proper device stabilization and/or access.

WARNINGS:

- This catheter is **NOT** intended for any use other than that which is indicated. It is **NOT** recommended for use in hemodialysis or in hemoperfusion procedures, nor in patients with severe chronic obstructive lung disease.
- Do **NOT** advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do **NOT** insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or Vascu-Sheath® introducer and the guidewire must be removed together.
- Do **NOT** resterilize the catheter or accessories by any method. 
- 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.
- Do **NOT** use iodine or iodine based disinfectants on this catheter. Failure of catheter will occur. Alcohol based solutions are recommended as the antiseptic solution that can be used on this catheter.
- Do **NOT** use sharp instruments near the extension lines or catheter lumen.
- Do **NOT** use scissors to remove dressing.

DESCRIPTION:


- The Jet Medical® CVC Catheter is manufactured from soft radiopaque silicone material.



POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
 - Bacteremia
 - Brachial Plexus Injury
 - Cardiac Arrhythmia
 - Cardiac Tamponade
 - Chylothorax
 - Endocarditis
 - Exit Site Infection
 - Exsanguination
 - Hematoma
 - Hemorrhage
 - Hemothorax
 - Hydrothorax
 - Laceration of the Vessel
 - Mediastinal Injury
 - Perforation of the Vessel
 - Pleural Injury
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneal Bleed
 - Right Atrial Puncture
 - Septicemia
 - Subclavian Artery Puncture
 - Subcutaneous Hematoma
 - Superior Vena Cava Puncture
 - Thoracic Duct Laceration
 - Tunnel Infection
 - Vascular Thrombosis
- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the potential complications and their emergency treatment should any of them occur.

CAUTIONS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove catheter.
- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- This catheter is for Single Use Only. 
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or reesterilization of this catheter or accessories.
- Re-use may lead to infection or illness/injury.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

STERILE	EO
---------	----
- Catheter will be damaged if clamps other than those provided with this kit are used.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing.
- Clamp **only** on clamping sleeve of catheter.
- Avoid clamping near luer and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extension tubing for damage before and after each treatment.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Use only luer lock (threaded) connections with this catheter (including syringes, IV tubing, and injection caps).
- Repeated overtightening of syringes and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- A 10cc syringe or larger should be used. The smaller the volume of the syringe, the higher the pressure that can be generated. Catheter rupture with possible embolization may occur.
- Avoid bolus infusion of viscous solutions.

- Appropriate methods must be used to avoid air embolism. The catheter must be filled with saline and clamped when the catheter is inserted into the venous system.
- Watch for infection at the exit site or systemic infection in which either are considered indications for intensive treatment and possible removal of the catheter. Appropriate cultures and intensive workups for infection should be instituted.
- The catheter allows for blood draws, intravenous therapy, and infusion of medications into the central venous system. Refer to standards of practice and institutional policies for compatible infusion agents for central venous access.
- Follow all contraindications, warnings, precautions, and instructions for all infusates as specified by their manufacture.

INSERTION SITES:

When placing catheters through percutaneous introducers, caution should be exercised to avoid inadvertent penetration of vital structures in the thorax. Catheters placed percutaneously or through a cut-down should be inserted into the subclavian vein at the angle of the outer third of the clavicle lateral to the thoracic outlet. The catheter should 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 severing or damaging of the catheter. A fluoroscopic or radiographic confirmation of catheter placement should be made to ensure that the catheter is not being pinched by the first rib and clavicle.

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

- 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.

WARNING:

- Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.
- Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.
- Avoid medial catheter placement into subclavian vein through percutaneous technique. This placement could lead to catheter occlusion, damage, rupture, shearing, or fragmentation due to compression of the catheter between the first rib and clavicle. Catheter shearing has been reported when the catheter is inserted via a more medial route in the subclavian vein.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *Am J Surgery* 1994;148: 633-636.

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.

I. PREPARATION:

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 cannula french size 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.

II. TUNNELING:

1. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion and exit site.

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

2. Make a small incision at the exit site. Make a second incision at the insertion site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 1cm.
3. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Do **NOT** tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.

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

4. Slide distal end of the catheter over the barb of the tunneler.
5. The barb must be completely covered by the catheter tip to adequately secure the catheter as it is pulled through the tunnel.
6. Advance the tunneler through the subcutaneous layer from the exit site to the insertion site.
7. Lead catheter into the tunnel gently. Do **NOT** pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion.

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

8. After reaching the insertion site, remove catheter from the tunneler.
9. Cut the catheter at a 45° angle to the appropriate length to allow it to lie in the junction of the superior vena cava and right atrium. Cut smaller lumen shorter than the larger lumen.

III. VEIN ACCESS AND INSERTION OF CATHETER:

1. Prime the catheter with locking solution. The extensions are clamped and the syringes are removed.
2. Attach the introducer needle to the syringe. Firmly seat the needle onto the syringe.

Warning: Failure to seat the needle properly will result in air entering the syringe through the luer.

3. Insert the introducer needle with attached syringe, or into the target vein. Aspirate to insure proper placement.
4. 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.

5. Remove needle, leaving guidewire in the target vein.

Caution: The length of wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for signs of arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if the guidewire is allowed to pass into the right atrium. The guidewire should be held securely during this procedure. **DO NOT** withdraw guidewire against needle bevel to avoid possible severing of guidewire.

6. Thread Vascu-Sheath® introducer over guidewire. Remove guidewire. You may need to enlarge puncture site with the scalpel before passing the introducer over the guidewire.

Warning: **DO NOT** bend the sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold sheath/dilator close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the sheath/dilator towards the vein, regrasp the sheath/dilator a few centimeters (approximately 5cm) above the original grasp location and push down on the sheath/dilator. Repeat procedure until sheath/dilator is fully inserted.

Warning: Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vessel will occur.

7. Remove introducer dilator leaving sheath.
8. Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vessel.

Warning: Do **NOT** pull catheter back through the sheath once it has been inserted.

9. Remove the tearaway sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

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

10. Attach syringe(s) on extension(s) and open clamp(s). Blood should aspirate easily from extension(s). If catheter exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to sustain adequate blood flow. Radiological confirmation of position is required.
11. To determine priming volume and lock catheter, see “Catheter Locking” section.
12. 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.

Caution: Do **NOT** clamp the lumen portion of the catheter. Clamp **only** on the clamping sleeve of the extension(s). Do **NOT** use serrated forceps, use only the in-line clamp(s) provided.

13. Immediately after insertion, confirm proper placement of the tip of the catheter with x-ray. The catheter tip should lie at the junction of the superior vena cava and the right atrium. 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 until they are eliminated.

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

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

14. Cover the exit site with an occlusive dressing.

15. Catheter must be secured for entire duration of implantation.

16. Record indwelling catheter length, priming volume, and catheter lot number on patient's chart and check position routinely.

INFUSION TREATMENT

- The locking solution must be removed from each lumen prior to treatment. Aspiration should be based on hospital/facility 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 on clamping sleeve with in-line clamps provided.

- In the rare event of a leak, the catheter should be clamped immediately.
- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the infusion treatment.

Caution: Excessive blood loss may lead to patient shock.

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

CATHETER LOCKING

- If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.
 - To maintain patency between treatments, a lock must be created in each lumen of the catheter.
 - Follow hospital protocol for flushing and locking.
 - Determine catheter priming volume.
1. Connect saline filled syringe to catheter extension.
 2. Flush catheter with saline. Note the volume of saline in syringe after flushing.
 3. Aspirate the catheter until first sign of blood flashback.
 4. Note the new volume of saline in syringe.
 5. Priming volume equals the final volume in syringe minus the initial volume.
 6. Record priming volume on patient's chart.
 7. Repeat for each extension.
 8. Draw locking solution into syringe(s), corresponding to the amount previously determined. Assure that the syringe(s) is free of air.
 9. Remove injection cap(s) from the extension(s).
 10. Open extension clamp(s).
 11. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.
 12. Inject locking solution into lumen(s) using quick bolus technique.

Note: Lumen(s) should be completely filled with locking solution to ensure effectiveness.

13. Close extension clamp(s).

Caution: Extension clamp(s) should only be open for aspiration, flushing, and infusion treatment.

14. Remove syringe(s).

15. Attach a sterile injection cap onto the female luer(s) of the extension(s).
- In most instances, no further locking solution is necessary for 48-72 hours, provided the catheters have not been aspirated or flushed.

SITE CARE

Warning: DO **NOT** use iodine or iodine based products on this catheter. Failure of catheter will result. Alcohol based solutions are recommended as the antiseptic solution that can be used on this catheter.

- Clean skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extension(s), clamp(s), and cap(s) exposed for access by staff.
- Wound dressings must be kept clean and dry.

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

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

CATHETER PERFORMANCE

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

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

MANAGEMENT OF OBSTRUCTIONS:

Excessive force should not be used to flush an obstructed lumen. Central venous access catheters may become occluded due to clotting.

Aspiration has proven useful in declotting the catheter. Wire stylets must not be inserted into the catheter.

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

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

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

INFECTION:

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

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

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.

No resistance should be felt when withdrawing catheter from vein. If resistance is encountered, do not continue pulling against resistance since this may cause catheter breakage and air embolism. Free up resistance before proceeding.

1. Palpate the catheter exit tunnel to locate the cuff.
2. Administer sufficient local anesthetic to exit site and cuff location to completely anesthetize the area.
3. Make a 2cm incision over the cuff, parallel to the catheter.
4. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.
5. When visible, grasp cuff with clamp.
6. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.
7. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incision in the tunnel.
8. Remove the remaining section of catheter (i.e. portion in tunnel) through the exit site.

Warning: Do **NOT** pull distal end of catheter through incision as contamination of wound may occur.

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

Catheter	Lumen 1	Lumen 2	Lumen 3
6F Sgl Lmn	0.9		
7F Sgl Lmn	1.1		
9.5F Sgl Lmn	2.9		
7F Dbl Lmn	0.8	0.8	
9.5F Dbl Lmn	1.4	1.4	
11F Dbl Lmn	1.5	1.4	
14F Dbl Lmn	2.4	2	
12.5F Trip Lmn	1	1	1.9

Priming Volume (mL)	Lumen	Lumen Length (cm)															
		Ga	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
6F Single	22	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9
	7F Single	20	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0	1.1	1.1
9.5F Single	14	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	2.9	
	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	
7F Double	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	
	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	
9.5F Double	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	
	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	
11F Double	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	
	16	0.8	0.9	1.0	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.4	
14F Double	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	
	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.7	1.8	1.9	
12.5F Triple	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	

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 without notice.

Medcomp® and Vascu-Sheath® are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.

INDICACIONES DE USO:

- El catéter venoso central (CVC) Jet Medical® está diseñado para el acceso venoso central permanente en adultos y niños. Está indicado para la nutrición parenteral total (NPT), la infusión intravenosa de líquidos, hemoderivados y medicamentos. Asimismo, se puede utilizar para la extracción repetida de muestras de sangre.
- La inserción del catéter es percutánea y se coloca principalmente en la vena subclavia con el extremo de la punta situado en medio de la vena cava superior (VCS).
- Si fuese necesario, se pueden utilizar zonas de inserción alternativas, como la vena yugular interna.

CONTRAINDICACIONES:

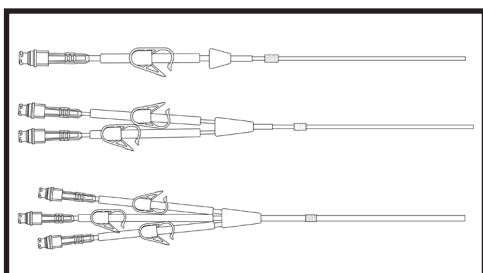
- Si se sospecha o se tiene la certeza de que existe bacteriemia, septicemia o infección relacionada con el dispositivo.
- El tamaño corporal del paciente no es suficiente para el tamaño del dispositivo implantado.
- Se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo.
- Si el punto de inserción ha estado expuesto a radiación anteriormente.
- 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.

ADVERTENCIAS:

- Este catéter **NO** está destinado para ningún otro uso que no sea el que se indica. **NO** se recomienda su utilización en procedimientos de hemodiálisis y hemoperfusión, así como tampoco está indicado para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- **NO** haga avanzar la guía o el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- **NO** fuerce la inserción ni la retirada de la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarro de la misma. Si la guía resulta dañada, se debe retirar junto con la aguja de introducción o el introductor Vasco-Sheath®.
- **NO** vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.
- **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.
- **NO** utilice yodo ni productos a base de yodo sobre el catéter, ya que provocará daños en el mismo. Se recomiendan las soluciones a base de alcohol como solución antiséptica para utilizar en el catéter.
- **NO** utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
- **NO** utilice tijeras para retirar vendajes.

DESCRIPCIÓN:

- El catéter CVC Jet Medical® está fabricado con silicona radioopaca suave.



COMPLICACIONES POTENCIALES:

- Embolia gaseosa
 - Bacteremia
 - Lesión del plexo braquial
 - Arritmia cardíaca
 - Taponamiento cardíaco
 - Quilotórax
 - Endocarditis
 - Infección en el punto de salida
 - Desangramiento
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Hemotórax
 - Hidrotórax
 - Laceración del vaso
 - Lesión mediastínica
 - Perforación del vaso
 - Lesión pleural
 - Neumotórax
 - Hemorragia retroperitoneal
 - Punción de la aurícula derecha
 - Septicemia
 - Punción de la arteria subclavia
 - Hematoma subcutáneo
 - Punción de la vena cava superior
 - Laceración del conducto torácico
 - Infección del túnel
 - Trombosis vascular
- Antes de intentar insertar el catéter, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones potenciales y con el tratamiento de emergencia pertinente en caso de que se produzca alguna de ellas.

PRECAUCIONES:

- En el caso excepcional de que una conexión o un conector se separe de algún componente durante la inserción o la utilización del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción médica.
- Este catéter es de un sólo uso. (X)
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.
- La reutilización del catéter puede provocar infección, enfermedad o lesiones.
- El contenido es estéril y no pirogénico si el embalaje está cerrado y no ha sufrido daños. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
STERILE EO.
- El catéter puede resultar dañado si se utilizan otras pinzas distintas a las incluidas en este kit.
- Si el tubo se pinza repetidamente en el mismo lugar, se puede debilitar.
- Pince **sólo** la zona del manguito del catéter.
- Evite pinzar el catéter cerca del luer y de la conexión del catéter.
- Examine el lumen del catéter y los tubos de extensión para comprobar que no existen daños antes y después de cada tratamiento.
- Para evitar accidentes, compruebe que todos los tapones y conexiones están bien asegurados antes de iniciar el tratamiento y entre tratamientos.
- Utilice sólo conexiones del tipo luer lock (con rosca) con este catéter (incluidas las jeringas, tubos intravenosos y tapones de inyección).
- Si se aprietan en exceso y repetidamente las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.
- Se debe utilizar una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad. Cuanto menor sea el volumen de la jeringa, mayor será la presión que se pueda generar, lo que puede provocar la rotura del catéter y una posible embolia.

- Evite la infusión de bolos de soluciones viscosas.
- Se deben utilizar los métodos adecuados para evitar embolias gaseosas. Cuando el catéter se haya insertado en el sistema venoso, éste se debe rellenar con solución salina y se debe pinzar.
- Vigile la aparición de infección o infección sistémica en el punto de salida del catéter, signos que se consideran una indicación para realizar un tratamiento intensivo o la posible retirada del catéter. Se deben realizar análisis constantes y cultivos adecuados para detectar infecciones.
- El catéter permite la extracción de sangre, la terapia intravenosa y la infusión de medicamentos en el sistema venoso central. Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro sobre agentes de infusión compatibles para el acceso venoso central.
- Respete todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para la infusión de medicamentos tal como especifica el fabricante.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

Cuando se colocan catéteres a través de introductores percutáneos, se deben tomar precauciones para evitar penetrar involuntariamente en estructuras vitales del tórax. Los catéteres que se colocan de forma percutánea o a través de una incisión se deben insertar en la vena subclavia en el ángulo del tercio externo lateral de la clavícula al opérculo torácico. Los catéteres no se deben insertar medialmente en la vena subclavia, ya que puede provocar la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula y daños y cortes en el mismo. Se debe confirmar la colocación del catéter por radiografía o fluoroscopia a fin de asegurarse de que la primera costilla y la clavícula no estén pinzando el catéter.

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

- 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.

ADVERTENCIA:

- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado a estenosis de la misma.
- En la técnica percutánea se debe evitar la colocación medial del catéter en la vena subclavia, ya que podría provocar que el catéter se ocluya, sufra daños, rotura, cortes o fragmentación debido a la compresión del mismo entre la primera costilla y la clavícula. Se han referido casos de cortes en el catéter cuando éste se inserta en la vena subclavia a través de una vía más medial.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters (El «pinzamiento»: una advertencia de problemas inminentes con respecto a catéteres subclavios permanentes). Am J Surgery 1994; 148: 633-636.

INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones de uso. Un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo dirección médica debe realizar la inserción, manipulación y retirada del 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 estándar del hospital cuando corresponda.

I. PREPARACIÓN:

1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retirada del catéter se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona de inserción debe estar esterilizada. Es preferible utilizar el quirófano para la colocación del catéter. Utilice vendas, instrumentos y accesorios estériles. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Utilice bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente también debe utilizar una mascarilla.
2. La elección del tamaño (French) adecuado de la cánula depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente la punta, es importante elegir la longitud adecuada del catéter. Tras la inserción inicial del catéter se debe realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.

II. TUNELIZACIÓN:

1. Administre suficiente anestesia local para dormir por completo el punto de inserción y el de salida.

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

2. Realice una pequeña incisión en el punto de salida y una segunda incisión en el punto de inserción. La incisión del punto de salida debe ser lo suficientemente grande para que quepa el manguito, aproximadamente de 1 cm.
3. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. El túnel **NO** puede atravesar el músculo y se debe formar con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes.

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

4. Deslice el extremo distal del catéter sobre la lengüeta del tunelizador.
5. La punta del catéter debe cubrir por completo la lengüeta a fin de fijar correctamente el catéter a medida que se tira del mismo a través del túnel.
6. Avance el tunelizador a través de la hipodermis desde el punto de salida hasta el punto de inserción.
7. Guíe suavemente el catéter hacia el interior del túnel. **NO** tire ni arrastre los tubos del catéter. Si se presenta algún tipo de resistencia, una disección roma de mayor tamaño puede facilitar la inserción.

Precaución: **NO** tire en ángulo hacia fuera del tunelizador. Mantenga el tunelizador recto para evitar que se dañe la punta del catéter.

8. Una vez haya alcanzado el punto de inserción, retire el catéter del tunelizador.
9. Corte el catéter a la distancia adecuada en un ángulo de 45° para que se pueda colocar en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Corte el lumen de menor tamaño más corto que el de mayor tamaño.

III. ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL CATÉTER:

1. Cebe el catéter con una solución de cierre. Pince las extensiones y retire las jeringas.
2. Fije la aguja de introducción a la jeringa. Encaje firmemente la aguja en la jeringa.

Advertencia: Si no coloca correctamente la aguja, entrará aire en la jeringa a través del luer.

3. Inserte la aguja introductora con la jeringa fijada o en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.
4. 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 sólo se vea el extremo de la guía. Introduzca el extremo distal del avanzador en la conexión de la

aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar la conexión de la aguja por la vena seleccionada.

5. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada.

Precaución: La longitud del cable introducido depende del tamaño del paciente. Controle la aparición de síntomas de arritmia en el paciente durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se pueden producir arritmias cardíacas. Se deberá sujetar firmemente la guía durante este procedimiento. **NO** tire de la guía de forma que roce con el canto de la aguja, para evitar así posibles cortes en la guía.

6. Introduzca el introductor Vascu-Sheath® en la guía. Retire la guía. Es posible que tenga que aumentar el punto de punción con un bisturí antes de insertar el introductor en la guía.

Advertencia: NO doble la funda/dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga la funda/dilatador próximos a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda/dilatador hacia la vena, vuelva a sujetarlos unos centímetros (5 cm aproximadamente) por encima del punto de sujeción inicial y empújelos hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda/dilatador se haya insertado por completo.

Advertencia: No deje nunca la funda insertada como si se tratase de un catéter permanente, ya que podría ocasionar daños en los vasos.

7. Retire el dilatador/introductor y deje la funda.
8. Inserte la punta distal del catéter en la funda hasta que se coloque correctamente en el vaso seleccionado.

Advertencia: NO tire del catéter hacia atrás a través de la funda una vez se haya insertado.

9. Retire la funda desmontable; para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso a la vez que divide la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas para separarlas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

Advertencia: NO separe la parte de la funda que permanece en el vaso. Para evitar que el vaso sanguíneo se dañe, tire hacia atrás de la funda tanto como sea posible y rasgue la funda sólo unos centímetros cada vez.

10. Fije las jeringas a las extensiones y abra las pinzas. La sangre de las extensiones se debería poder aspirar fácilmente. Si el catéter presenta resistencia durante la aspiración de la sangre, es posible que haya que girar o volver a colocar el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados. Es necesario confirmar la posición del catéter mediante radiografía.
11. Para determinar el volumen de cebado y el cierre del catéter, consulte la sección “Cierre del catéter”.
12. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga siempre los tubos de extensión pinzados 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 tapones.

Precaución: NO pince la parte del lumen del catéter. Pince **sólo** la zona del manguito de las extensiones. **NO** utilice fórceps dentados, utilice sólo las pinzas que se proporcionan.

13. Confirme la correcta colocación de la punta del catéter a través de una radiografía inmediatamente después de insertarlo. La punta del catéter se debe colocar en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha. Mantenga bajo vigilancia 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 hacia atrás de la punta del catéter hasta que desaparezcan.

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

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

14. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo.
15. El catéter debe estar fijo durante todo el procedimiento de implantación.
16. Registre en el historial del paciente la longitud del catéter permanente, el volumen de cebado y el número de lote del catéter y compruebe la posición del catéter regularmente.

TRATAMIENTO DE INFUSIÓN

- Antes de proceder al tratamiento, se debe retirar la solución de cierre de cada lumen. La aspiración se debe realizar según el protocolo del hospital o del centro.
- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y prevenir la pérdida de sangre y las embolias gaseosas.
- Si se detecta una fuga, debe pinzar el catéter inmediatamente.

Precaución: Se deben utilizar sólo las pinzas que se proporcionan con el catéter.

- En el caso excepcional de fuga, se debe pinzar inmediatamente el catéter para cerrarlo.
- Antes de continuar el tratamiento de infusión, es necesario adoptar las medidas necesarias.

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

- El tratamiento de infusión se debe realizar según las instrucciones del médico.

CIERRE DEL CATÉTER

- Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para tratamiento, siga las indicaciones de permeabilidad del catéter sugeridas.
 - Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un cierre en cada lumen del catéter.
 - Siga el protocolo del hospital para determinar el tipo de cierre.
 - Determine el volumen de cebado del catéter.
1. Conecte la jeringa llena de solución salina a la extensión del catéter.
 2. Purgue el catéter con solución salina. Registre el volumen de solución salina que queda en la jeringa tras la purga.
 3. Realice una aspiración a través del catéter hasta que aparezca la primera señal de sangre.
 4. Anote el nuevo volumen de solución salina de la jeringa.
 5. El volumen de cebado es igual al volumen final de la jeringa menos el volumen inicial.
 6. Anote el volumen de cebado en el historial del paciente.
 7. Repita el procedimiento con cada extensión.
 8. Rellene las jeringas con la cantidad de solución de cierre determinada anteriormente. Compruebe que no haya aire en las jeringas.
 9. Retire los tapones de inyección de las extensiones.
 10. Abra las pinzas de extensión.
 11. Realice una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente.
 12. Inyecte la solución de cierre en cada lumen mediante la técnica del bolo rápido.

Nota: Los lúmenes se deben rellenar completamente con la solución de cierre para garantizar su efectividad.

13. Abra las pinzas de extensión.

Precaución: Las pinzas de extensión sólo se deben abrir para realizar tareas de aspiración, purgado y para el tratamiento de infusión.

14. Retire las jeringas.
 15. Conecte un tapón de inyección estéril a los conectores luer hembra de las extensiones.
- En la mayoría de los casos, no será necesario introducir más cantidad de solución de cierre en 48-72 horas, siempre que no se haya realizado una aspiración o una purga de los catéteres.

CUIDADO DE LA ZONA

Advertencia: NO utilice yodo ni productos a base de yodo sobre el catéter, ya que su uso provocará daños en el mismo. Se recomiendan las soluciones a base de alcohol como solución antiséptica para utilizar en el catéter.

- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, las pinzas y los tapones

descubiertos para que el personal pueda acceder a ellos.

- Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojarse el vendaje durante el baño.

- Si existe riesgo de pérdida de la adherencia del vendaje por una transpiración excesiva o porque el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario debe cambiarlo en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

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

Advertencia: Sólo un médico familiarizado con las técnicas adecuadas debe intentar realizar estos procedimientos.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES:

No se debe purgar un lumen obstruido con demasiada fuerza. Los catéteres de acceso venoso central pueden ocluirse debido a la formación de coágulos.

La aspiración es una práctica útil para eliminar la obstrucción del catéter. No se deben introducir estiletes en el catéter.

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando un lumen se puede purgar con facilidad pero la sangre no se puede aspirar. Normalmente se deben a una colocación incorrecta de la punta del catéter.

La obstrucción se puede resolver con uno de los siguientes ajustes:

- Cambie la posición del catéter.
- Vuelva a colocar al paciente.
- Haga toser al paciente.
- Siempre que no se detecte resistencia, purgue enérgicamente el catéter con solución salina estéril normal alejar la punta de la pared del vaso sanguíneo.

INFECCIÓN:

Precaución: 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 en el manejo de sangre y fluidos corporales en el tratamiento de todos los pacientes.

- Se debe seguir estrictamente una técnica estéril en todo momento.
- Las infecciones clínicamente reconocidas relacionadas con el punto de salida del catéter se deben tratar rápidamente con el tratamiento antibiótico adecuado.
- Si aparece fiebre en un paciente que tenga un catéter colocado, se deben realizar al menos dos hemocultivos a partir 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 h 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

Advertencia: Sólo un médico familiarizado con las técnicas adecuadas debe intentar realizar estos procedimientos.

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

No debe encontrarse resistencia al retirar el catéter de la vena. Si se presenta algún tipo de resistencia, deje de tirar ya que puede provocar la rotura del catéter y embolias gaseosas. Elimine la resistencia antes de continuar.

1. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
2. Administre suficiente anestesia local en el punto de salida y en el lugar en que se encuentre el manguito para dormir por completo la zona.
3. Realice una incisión de 2 cm sobre el manguito, paralela al catéter.

- Realice una disección roma y cortante hasta el manguito según las indicaciones.
- Cuando sea visible, sujete el manguito con una pinza.
- Pince el catéter entre el manguito y el punto de inserción.
- Corte el catéter entre el manguito y el punto de salida. Retire la parte interna del catéter a través de la incisión del túnel.
- Retire la parte restante del catéter (es decir, la parte del túnel) a través del punto de salida.

Advertencia: NO tire del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que se podría contaminar la herida.

- Aplique presión sobre el túnel proximal durante aproximadamente 10-15 min o hasta que deje de sangrar.
- Suture la incisión y véndela de forma que se favorezca una cicatrización óptima.
- Compruebe la integridad del catéter y médalo cuando lo retire. La medida deberá coincidir con la longitud indicada cuando se insertó el catéter.

Catéter	Lumen 1	Lumen 2	Lumen 3
Lumen único 6 F	0.9		
Lumen único 7 F	1.1		
Lumen único 9.5 F	2.9		
Lumen doble 7 F	0.8	0.8	
Lumen doble 9.5 F	1.4	1.4	
Lumen doble 11 F	1.5	1.4	
Lumen doble 14 F	2.4	2	
Lumen triple 12.5 F	1	1	1.9

Volumen de cebado (mL)	Calibre del lumen	Longitud del lumen (cm)															
		20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	
Único 6 F	22	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9	
Único 7 F	20	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0	1.1	1.1	
Único 9.5 F	14	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	2.9	
Doble 7 F	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	
Doble 9.5 F	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	
Doble 11 F	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	
Doble 14 F	16	0.8	0.9	1.0	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.4	
Triple 12.5 F	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.7	1.8	1.9	
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES Y ESTÁNDARES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA 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 sin previo aviso.

Medcomp® y Vasco-Sheath® son marcas registradas de Medical Components Inc. en Estados Unidos.

FRANÇAIS



INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

- Le cathéter CVC Jet Medical® pour voie veineuse centrale est préconisé pour la nutrition parentérale totale (NPT) de longue durée et l'administration à long terme de fluides intraveineux, de produits sanguins et de médicaments chez l'adulte et l'enfant. Il peut également servir à effectuer des prélèvements sanguins répétés.
- On l'introduit par voie percutanée, en privilégiant la veine sous-clavière, l'extrémité distale du cathéter devant se situer dans la section comprise entre le milieu et la partie inférieure de la veine cave supérieure (VCS).
- Parmi les autres points d'insertion figure la veine jugulaire interne, le cas échéant.

CONTRE-INDICATIONS :

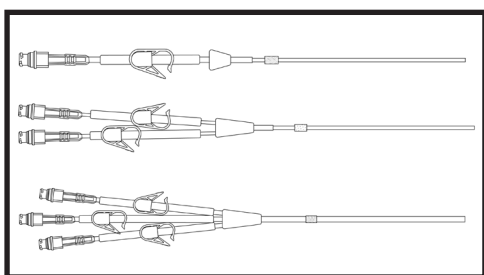
- Présence d'une infection liée à un autre dispositif, ou en cas de septicémie ou de bactériémie avérée ou présumée.
- La taille du corps du patient est insuffisante par rapport à la taille du dispositif implanté.
- Le patient présente une allergie supposée ou avérée au matériau du dispositif.
- Le site d'insertion prévu a fait l'objet d'une irradiation antérieure.
- Occurrence antérieure d'épisodes de thrombose veineuse ou d'interventions chirurgicales vasculaires sur le site de positionnement prévu.
- Des facteurs liés au tissu local empêchent la stabilisation correcte du dispositif ou limitent son accès.

MISES EN GARDE :

- Ce cathéter **N'EST** destiné à **AUCUN** autre usage que celui indiqué. Son usage est **STRICTEMENT DÉCONSEILLÉ** dans le cadre d'une hémodialyse ou d'une hémoperfusion et aussi chez les patients souffrant de broncho-pneumopathie chronique obstructive aiguë.
- Prenez soin de **NE PAS** pousser le guide métallique ou le cathéter plus en avant si vous rencontrez une résistance inhabituelle.
- Prenez soin de **NE PAS** introduire ou retirer de force le guide métallique d'un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. S'il est endommagé, il est impératif de retirer en même temps l'aiguille introductrice ou l'introducteur Vascu-Sheath® et le guide métallique.
- Veillez à **NE PAS** restériliser le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée.
- Veillez à **NE PAS** utiliser le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou abîmé. 
- Veillez à **NE PAS** utiliser le cathéter ni les accessoires si vous décelez un quelconque signe de détérioration. 
- Prenez soin de **NE PAS** employer d'iode ni de désinfectant à base d'iode sur ce cathéter, qui risquerait d'entraîner un dysfonctionnement. Nous recommandons l'usage de solutions à base d'alcool comme antiseptiques sur ce cathéter.
- Veillez à **NE PAS** utiliser d'instruments tranchants à proximité des tubulures d'extension ou de la lumière du cathéter.
- Prenez soin de **NE PAS** utiliser de ciseaux pour enlever le pansement.

DESCRIPTION :

- Le cathéter CVC Jet Medical® est fabriqué à partir de silicone radio-opaque souple.



COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie gazeuse
 - Bactériémie
 - Lésion du plexus brachial
 - Arythmie cardiaque
 - Tamponnade cardiaque
 - Chylothorax
 - Endocardite
 - Infection du point d'émergence cutané
 - Exsanguination
 - Hématome
 - Hémorragie
 - Hémothorax
 - Hydrothorax
 - Déchirure du vaisseau
 - Lésion médiastinale
 - Perforation du vaisseau
 - Lésion pleurale
 - Pneumothorax
 - Saignement rétropéritonéal
 - Ponction auriculaire droite
 - Septicémie
 - Ponction de l'artère sous-clavière
 - Hématome sous-cutané
 - Ponction de la veine cave supérieure
 - Rupture du canal thoracique
 - Infection du canal
 - Thrombose vasculaire
- 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.

AVERTISSEMENTS :

- 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.
- La loi fédérale (USA) limite la vente du dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce cathéter est un dispositif à usage unique. (ⓧ)
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires.
- Toute réutilisation peut être à l'origine d'une infection ou d'une maladie/lésion.
- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

STERILE	EO
---------	----
- Le cathéter sera endommagé si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce dispositif.
- Le clamage de la tubulure au même endroit à plusieurs reprises peut le fragiliser.
- Clampez **uniquement** sur l'enveloppe de clamage du cathéter.
- Évitez de clamer à proximité de l'embout Luer et de l'embase du cathéter.
- Vérifiez que la lumière du cathéter et la tubulure d'extension ne sont pas abîmées avant et après chaque traitement.
- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter (notamment les seringues, les tubes à perfusion intraveineuse et les obturateurs avec site d'injection).
- Un serrage trop fort et répété des seringues et des obturateurs augmentera l'usure du connecteur et peut lui faire perdre de son efficacité.
- Vous devez utiliser une seringue de 10 ml ou plus. Plus le volume de la seringue est faible, plus la pression pouvant être générée est élevée. Une rupture du cathéter avec une possible embolisation peut se produire.

- Évitez les bolus ou les administrations de solutions visqueuses.
- Conformez-vous aux procédures recommandées pour éviter une embolie gazeuse. Le cathéter doit être rempli d'une solution saline et clampé lors de son introduction dans le système veineux.
- Soyez vigilants aux infections au point d'émergence cutané ou aux infections généralisées, lesquelles nécessitent des soins intensifs et le retrait possible du cathéter. Milieux de culture et préparations pour soins intensifs contre les infections doivent être disponibles.
- Le cathéter permet d'effectuer les prises de sang, la thérapie intraveineuse et la perfusions de médicaments dans le système veineux central. Reportez-vous aux normes des pratiques et aux politiques de l'établissement pour connaître les agents de perfusion compatibles avec l'accès veineux central.
- Respectez toutes les contre-indications, mises en garde, précautions et instructions pour tous les perfusats, comme indiqué par leur fabricant.

POINTS D'INSERTION :

Si vous placez les cathéters à l'aide d'introducteurs percutanés, soyez prudent afin d'éviter la pénétration involontaire des structures vitales du thorax. Il convient d'introduire les cathéters placés par voie percutanée ou par incision dans la veine sous-clavière, à l'angle du tiers externe de la clavicule, latéralement au point de sortie thoracique. Il est déconseillé d'insérer le cathéter médialement dans la veine sous-clavière, car un tel positionnement peut entraîner sa compression entre la première côte et la clavicule, et provoquer sa rupture ou sa détérioration. Il importe de confirmer par une fluoroscopie ou une radiographie la position du cathéter pour vérifier qu'il n'est pas pincé entre la première côte et la clavicule.

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

- Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, 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.

MISE EN GARDE :

- Les patients qui nécessitent un soutien respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'un cathétérisme laryngé, ce qui peut entraîner des complications.
- L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être liée à la sténose de cette même veine.
- Évitez de placer un cathéter médial dans la veine sous-clavière au moyen d'une technique percutanée. Ce positionnement peut être à l'origine d'une occlusion, d'une détérioration, d'une rupture, d'un cisaillement ou d'une fragmentation du cathéter suite à sa compression entre la première côte et la clavicule. On a signalé un cisaillement du cathéter lors d'une introduction par une voie plus médiale dans la veine sous-clavière.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The « pinch-off » sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148: 633-636.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MISE EN PLACE DU CATHÉTER PAR LA TECHNIQUE DE SELDINGER

- 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 les directives ci-dessous ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas censés se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient donné.

- Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.

I. PRÉPARATION:

1. Il importe 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 un bonnet et une casaque 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 taille appropriée de la canule. 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'introduction initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.

II. TUNNÉLISATION:

1. Administrez une quantité d'anesthésique suffisante afin de complètement anesthésier le point d'insertion et d'émergence cutané.

Remarque : un tunnel dont l'arc est large et modéré diminue le risque de couture. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher l'embase du cathéter d'entrer au point d'émergence cutané ; il doit toutefois être aussi assez long pour maintenir le ballonnet à 2 cm (minimum) de l'ouverture cutanée.

2. Faites une petite incision au niveau du point d'émergence cutané. Faites une deuxième incision au niveau du point d'insertion. Faites en sorte que l'incision au niveau du point d'émergence cutané soit suffisamment large pour contenir le ballonnet, soit environ 1 cm.
3. Utilisez une dissection émoussée pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Prenez soin de **NE PAS** percer de tunnel à travers un muscle. Il importe de percer le tunnel avec soin afin d'éviter toute détérioration des vaisseaux avoisinants.

Mise en garde : veillez à **NE PAS** trop élargir le tissu sous-cutané lors de la tunnélisation. Un élargissement du tissu peut retarder ou empêcher la croissance interne du ballonnet.

4. Glissez l'extrémité distale du cathéter au-dessus des dents du trépan.
5. Les dents doivent être entièrement couvertes par l'embout du cathéter pour une fixation adéquate de ce dernier quand vous le tirer dans le tunnel.
6. Poussez le trépan vers l'avant à travers la couche sous-cutanée depuis le point d'émergence cutané vers le point d'insertion.
7. Guidez délicatement le cathéter dans le tunnel. Prenez soin de **NE PAS** tirer sur la tubulure du cathéter. Si vous sentez de la résistance, une dissection plus émoussée peut faciliter l'insertion.

Avertissement : veillez à **NE PAS** sortir le trépan de biais. Maintenez le trépan bien droit afin d'éviter de détériorer l'embout du cathéter.

8. Sitôt le point d'insertion atteint, retirez le cathéter du trépan.
9. Coupez le cathéter à un angle de 45° à la longueur adéquate pour lui permettre de reposer à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Coupez la plus petite lumière à une longueur plus courte que celle de la plus grande lumière.

III. ACCÈS VEINEUX ET MISE EN PLACE DU CATHÉTER:

1. Amorcer le cathéter à l'aide de la solution de remplissage. Les extensions sont clampées et les seringues sont retirées.
2. Fixez l'aiguille introductrice à la seringue.

Mise en garde : un mauvais placement de l'aiguille entraînera une pénétration d'air dans la seringue par le raccord Luer.

3. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate.
4. Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher le sang de couler ou éviter une embolie gazeuse. Tirez sur l'extrémité souple du guide métallique pour le remettre dans l'introducteur de façon à ne voir que l'extrémité du guide. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le guide métallique

en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.

5. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible.

Avertissement : la longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveillez le patient tout au long de cet acte pour déceler une arythmie cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreillette droite. Il convient de maintenir solidement le guide métallique pendant l'intervention. Veillez à **NE PAS** retirer le guide métallique contre le biseau de l'aiguille pour éviter l'éventuelle rupture du guide.

6. Faites passer l'introducteur Vasco-Sheath® par-dessus le guide métallique. Retirez le guide métallique. Il faudra peut-être agrandir le site de ponction à l'aide d'un scalpel avant de passer l'introducteur au-dessus du guide.

Mise en garde : veillez à **NE PAS** tordre la gaine ni le dilatateur pendant l'introduction pour éviter une déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine et le dilatateur à proximité du bout (à environ 3 cm) au début de l'introduction à la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine et le dilatateur vers la veine, reprenez la gaine et le dilatateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'endroit de la première prise et appuyez sur la gaine et le dilatateur. Répétez la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés.

Mise en garde : ne laissez jamais une gaine en place dans un cathéter à demeure. Vous risqueriez d'abîmer le vaisseau.

7. Retirez le dilatateur de l'introducteur tout en laissant la gaine.
8. Introduisez l'extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée dans le vaisseau cible.

Mise en garde : veillez à **NE PAS** tirer le cathéter à travers la gaine sitôt introduit.

9. Retirez la gaine détachable en la tirant doucement hors du vaisseau et tout en l'écartant ; pour ce faire, saisissez les languettes et séparez-les (un léger mouvement de torsion peut être utile).

Mise en garde : veillez à **NE PAS** séparer la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'abîmer le vaisseau, tirez la gaine aussi loin que possible et détachez-la de quelques centimètres seulement à la fois.

10. Fixez les seringues aux extensions et ouvrez les clamps. Il devrait être facile d'aspirer le sang depuis les extensions. Si le cathéter fait preuve d'une résistance excessive à l'aspiration sanguine, essayez de le faire pivoter ou de le repositionner pour maintenir un écoulement sanguin adéquat. Une confirmation de la position par radiographie s'impose.
11. Pour déterminer le volume d'amorçage et remplir le cathéter, consultez la section « Remplissage du cathéter ».
12. Évitez l'embolie gazeuse ; pour cela, maintenez constamment la tubulure d'extension clampée quand vous ne l'utilisez pas, et aspirez puis irriguez le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Au moment de changer les raccords de la tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubulures de raccord.

Avertissement : veillez à **NE PAS** clamper la partie de la lumière du cathéter. Clampez **uniquement** sur l'enveloppe de clamping des extensions. Veillez à **NE PAS** employer de pinces dentelées, mais uniquement les clamps en ligne fournis.

13. Sitôt après l'introduction, confirmez le bon positionnement de l'embout du cathéter à l'aide d'une radiographie. L'embout du cathéter doit reposer à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Observez le patient soigneusement pour détecter des signes et des symptômes d'arythmie cardiaque due au passage du cathéter dans l'oreillette droite. Dès l'apparition de symptômes, retirez l'embout jusqu'à leur disparition.

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

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

14. Recouvrez le point d'émergence cutané au moyen d'un pansement occlusif.
15. Le cathéter doit demeurer solidement fixé pendant toute la durée de l'implantation.

16. Consignez la longueur du cathéter à demeure, le volume d'amorçage et le numéro de lot du cathéter sur la fiche du patient et vérifiez régulièrement la position du cathéter.

TRAITEMENT PAR INJECTION

- La solution de remplissage doit être éliminée de chaque lumière avant le traitement. L'aspiration doit se baser sur le protocole de l'établissement ou de l'hôpital.
- Avant l'administration, examinez scrupuleusement tous les raccords.
- Il importe de procéder à une inspection visuelle fréquente afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.
- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement.

Avertissement : clampez uniquement le cathéter sur l'enveloppe de clampage avec les champs en ligne fournis.

- Dans le cas rare où une fuite se produirait, il est impératif de clamber le cathéter sur-le-champ.
- Vous devez prendre une mesure corrective avant de poursuivre le traitement par administration.

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

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

REPLISSAGE DU CATHÉTER

- Si vous ne comptez pas utiliser le cathéter immédiatement pour le traitement, suivez les directives de perméabilité du cathéter proposées.
 - Vous devez remplir de solution chaque lumière du cathéter pour maintenir la perméabilité entre les traitements.
 - Suivez le protocole de l'hôpital relatif au remplissage.
 - Déterminez le volume d'amorçage du cathéter.
1. Reliez une seringue remplie de solution saline à l'extension du cathéter.
 2. Rincez le cathéter avec une solution saline. Notez le volume de solution saline dans la seringue après le nettoyage.
 3. Aspirez le cathéter jusqu'à ce qu'un peu de sang reflue dans la seringue.
 4. Notez le nouveau volume de solution saline dans la seringue.
 5. Le volume d'amorçage est égal au volume final dans la seringue moins le volume initial.
 6. Consignez le volume d'amorçage sur la fiche du patient.
 7. Répétez ces étapes pour chaque extension.
 8. Préparez une ou plusieurs seringue(s) de solution de remplissage dont la quantité correspond à celle précédemment déterminée. Assurez-vous que la/les seringue(s) ne contien(nen)t plus d'air
 9. Ôtez les bouchons obturateurs des extensions.
 10. Ouvrez les clamps d'extension.
 11. Aspirez pour garantir que de l'air ne sera pas administré au patient.
 12. Injectez la solution de remplissage dans la/les lumière(s) à l'aide de la technique du bolus rapide.

Remarque : Chaque lumière doit être entièrement remplie de solution de remplissage pour que le processus soit efficace.

13. Fermez les clamps d'extension.

Avertissement : l'ouverture des clamps d'extension doit avoir lieu uniquement pour l'aspiration, le rinçage et le traitement par administration.

14. Retirez les seringues.
 15. Attachez un bouchon obturateur stérile sur les raccords Luer femelles des extensions.
- Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas besoin de solution de remplissage supplémentaire pendant 48 à 72 heures, à condition que les cathéters n'aient pas été aspirés ou rincés.

SOINS DISPENSÉS AU SITE

Mise en garde : veillez à **NE PAS** employer d'iode ni de produit à base d'iode sur ce cathéter, qui risquerait d'entraîner un dysfonctionnement. Nous recommandons l'usage de solutions à base d'alcool comme antiseptiques sur ce cathéter.

- 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.
- Il importe de toujours garder les pansements propres et secs.

Avertissement : 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. Le personnel médical doit les changer dans des conditions stériles.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

Avertissement : vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, 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.

GESTION DES OBSTRUCTIONS :

N'appliquez pas de force excessive pour rincer une lumière obstruée. Les cathéters veineux centraux peuvent se boucher suite à une coagulation.

L'aspiration est une méthode utile de décoagulation du cathéter. Vous ne devez pas insérer de stylets à fil dans le cathéter.

Les obstructions unilatérales se produisent lorsque le rinçage facile d'une lumière est possible, sans que le sang ne puisse être toutefois aspiré. 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.

INFECTION :

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

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

ABLATION DU CATHÉTER

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

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

Vous ne devez sentir aucune résistance au moment de retirer le cathéter de la veine. Si vous sentez une résistance, cessez de tirer

pour éviter un risque de rupture du cathéter ou l'apparition d'une embolie gazeuse. Éliminez la résistance avant de poursuivre.

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

Mise en garde : prenez soin de **NE PAS** tirer l'extrémité distale du cathéter par l'incision ; vous risqueriez de contaminer la plaie.

9. Appuyez sur le tunnel proximal pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.
10. Suturez l'incision, et mettez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.
11. Vérifiez l'intégrité du cathéter et mesurez-le une fois celui-ci retiré. Il doit avoir la même longueur que quand vous l'avez introduit.

Cathéter	Lumière 1	Lumière 2	Lumière 3
Lum. simple 6F	0.9		
Lum. simple 7F	1.1		
Lum. simple 9.5F	2.9		
Double lum. 7F	0.8	0.8	
Double lum. 9.5F	1.4	1.4	
Double lum. 11F	1.5	1.4	
Double lum. 14F	2.4	2	
Triple lum. 12.5F	1	2	1.9

Volume d'amorçage (mL)	Calibre lumière	Longueur de la lumière (cm)																
		20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90		
Simple 6F	22	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9	
Simple 7F	20	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1	
Simple 9.5F	14	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	2.9		
Double 7F	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	
Double 9.5F	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4		
Double 11F	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5		
Double 14F	16	0.8	0.9	1.0	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.4		
Triple 12.5F	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0		
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0		
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0		

GARANTIE

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

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

Medcomp® et Vasca-Sheath® sont des marques déposées de Medical Components, Inc., une société enregistrée aux États-Unis.

ITALIANO



INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere CIC Jet Medical® è progettato per l'accesso venoso centrale a lungo termine negli adulti e nei bambini. Può essere usato per la nutrizione parenterale totale, l'infusione di liquidi I.V., prodotti ematici e farmaci. Può essere usato anche per il prelievo ripetuto di campioni ematici.
- Viene inserito per via percutanea e viene posizionato principalmente nella vena succlavia con il puntale che termina dalla metà alla parte terminale dell'SVC.
- Fra i punti di inserimento alternativi figura la vena giugulare quando necessario.

CONTROINDICAZIONI:

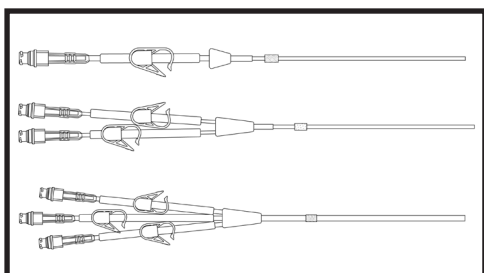
- Infezioni, batteriemia o setticemia, presunte o accertate, determinate dal dispositivo.
- Corporatura del paziente non sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.
- Allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo.
- Precedente esposizione del punto prescelto per l'inserimento a radiazioni..
- Episodi precedenti di trombosi vascolare o esecuzione di procedure chirurgiche vascolari presso il punto d'impianto prescelto.
- Difficoltà di stabilizzazione e/o introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.

AVVERTENZE:

- Il catetere **NON** può essere impiegato per usi diversi da quello previsto. **NON** è raccomandato per le procedure di emodialisi o di emoperfusione, né nei pazienti affetti da patologie gravi croniche ostruttive dei polmoni.
- **NON** fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- **NON** inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore o all'introduttore Vascu-Sheath®.
- **NON** sterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo. 
- **NON** usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata. 
- **NON** usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di un danno al prodotto.
- **NON** usare iodio o prodotti a base di iodio su questo catetere per evitarne la rottura. Si raccomanda di usare soluzioni a base di alcol come soluzione antisettica che può essere usata su questo catetere.
- **NON** usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- **NON** usare le forbici per tagliare gli indumenti.

DESCRIZIONE:


- Il catetere Jet Medical® CIC è prodotto in silicone morbido radiopaco.



POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Embolia
 - Batteriemia
 - Lesione del plesso brachiale
 - Aritmia cardiaca
 - Tamponamento cardiaco
 - Chilotorace
 - Endocardite
 - Infezione del punto di uscita
 - Dissanguamento
 - Ematoma
 - Emorragia
 - Emotorace
 - Idrotorace
 - Lacerazione del vaso
 - Lesione mediastinica
 - Perforazione del vaso
 - Lesione pleurica
 - Pneumotorace
 - Sanguinamento retroperitoneale
 - Perforazione atriale destra
 - Setticemia
 - Perforazione dell'arteria succlavia
 - Ematoma sottocutaneo
 - Perforazione della vena cava superiore
 - Lacerazione del dotto toracico
 - Infezione del tunnel
 - 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.

ATTENZIONE:

- 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 l'emorragia o l'embolia e rimuovere il catetere.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.
- Il catetere è monouso. 
- Il produttore non sarà responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il riutilizzo può portare a infezioni o a malattie/lesioni.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE

STERILE	EO
---------	----
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano pinze diverse da quelle fornite nel kit.
- Applicare ripetutamente morsetti al tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo.
- Clampare **solo** sul manicotto di clampaggio del catetere.
- 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 serrati prima di un trattamento e tra i trattamenti.
- Usare solo connettori con attacco Luer (filettato) con questo catetere (incluse siringhe, tubi IV e tappi per iniezione).
- L'eccessivo e ripetuto serraggio delle siringhe e dei tappi ridurrà la durata del connettore e provocherà potenziali guasti del connettore.
- Usare una siringa da 10 cc o più grande. Tanto minore è il volume della siringa, tanto più elevata la pressione che può essere generata. Può verificarsi la rottura del catetere con possibile embolia.
- Evitare l'infusione di bolo di soluzioni viscosi.
- Per evitare embolie è necessario usare metodi appropriati. Il catetere deve essere usato con soluzione fisiologica e clampato quando viene inserito nel sistema venoso.

- Fare attenzione a infezioni al sito di uscita o sistemiche che sono considerate indicazioni di un trattamento intensivo e della possibile rimozione del catetere. È necessario istituire culture e indagini diagnostiche intensive appropriate per le infezioni.
- Il catetere consente il prelievo di sangue, la terapia endovena e l'infusione di farmaci nel sistema venoso centrale. Fare riferimento agli standard di pratica e alle norme ospedaliere per gli agenti di infusione compatibili per l'accesso venoso centrale.
- Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati come specificato dal produttore.

PUNTI DI INSERIMENTO:

Quando si inseriscono i cateteri attraverso i dispositivi di introduzione percutanea, è necessario fare attenzione a evitare la penetrazione inavvertita di strutture nel torace. I cateteri inseriti per via percutanea o attraverso un taglio devono essere inseriti nella vena succlavia all'angolo del terzo esterno della clavicola laterale all'uscita del torace. 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 può portare a rotture o danni del catetere. Una conferma fluoroscopica o radiografica dell'inserimento del catetere deve essere eseguita per assicurarsi che il catetere non sia pizzicato dalla prima costola e dalla clavicola.

Vena giugulare interna

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

Vena succlavia

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

AVVERTENZE:

- I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia, il che può causare delle complicazioni.
- Un uso massiccio della vena succlavia può associarsi alla sua stenosi.
- Evitare l'inserimento del catetere mediale nella vena succlavia tramite tecnica percutanea. Questa posizione può portare all'occlusione del catetere, a danni, rotture, tranciature o frammentazioni dovute alla compressione del catetere tra la prima costola e clavicola. La rescissione del catetere è stata riportata inserito tramite una strada più mediale nella vena succlavia.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

ISTRUZIONI 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.

I. PREPARAZIONE:

1. Durante le procedure di inserimento, di manutenzione e di rimozione del catetere utilizzare una tecnica strettamente asettica. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala

operatoria è il luogo più idoneo per l'inserimento 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 delle dimensioni in French corrette della cannula è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento del puntale, è importante scegliere una giusta lunghezza del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che sia posizionato correttamente prima dell'uso.

II. TUNNELLIZZAZIONE:

1. Somministrare anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di inserimento e di uscita.

Nota: creando un tunnel ad ampio raggio si riduce il rischio di piegature. Il tunnel deve essere sufficientemente breve da evitare che il perno del catetere penetri nel punto di uscita e sufficientemente lungo da mantenere il manicotto a 2 cm (minimo) dall'apertura sulla pelle.

2. Eseguire una piccola incisione per il punto di uscita. Eseguire una seconda incisione per il punto di inserimento. Presso il punto di uscita, praticare un'incisione sufficientemente ampia da consentire il passaggio del manicotto, ossia circa 1 cm.
3. Praticare la dissezione con uno strumento smussato per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo. **NON** tunnellare attraverso il muscolo. Il tunnel deve essere creato prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti.

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

4. Fare scorrere l'estremità distale del catetere sopra la sporgenza del tunnellizzatore.
5. La sporgenza deve essere completamente ricoperta dal puntale del catetere per fissare in modo adeguato il catetere quando viene tirato attraverso il tunnel.
6. Fare avanzare il tunnellizzatore attraverso lo strato sottocutaneo dal sito di uscita al sito di inserimento.
7. Inserire delicatamente il catetere nel tunnel. **NON** tirare o stratonare il tubo del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione con uno strumento smussato può facilitare l'inserimento.

Attenzione: NON estrarre il tunnellizzatore angolato. Mantenerlo in posizione retta per evitare di danneggiare il puntale del catetere.

8. Dopo aver raggiunto il sito di inserimento, rimuovere il catetere dal tunnellizzatore.
9. Tagliare il catetere a un angolo di 45° della lunghezza appropriata per consentire di appoggiarlo nella giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro. Tagliare il lume più piccolo più corto del lume più largo.

III. ACCESSO ALLA VENA E INSERIMENTO DEL CATETERE:

1. Adescare il catetere con la soluzione di blocco. Le estensioni vengono clampate e le siringhe rimosse.
2. Attaccare l'ago del dispositivo di introduzione alla siringa. Sistemare bene l'ago sulla siringa.

Avvertenza: se non si appoggia l'ago in modo corretto è possibile che entri aria nella siringa attraverso il luer.

3. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.
4. 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 fino a raggiungere ed oltrepassare il perno dell'ago all'interno della vena interessata.
5. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata.

Attenzione: la lunghezza di filo inserito varia in base alla corporatura del paziente. Durante questa procedura monitorare il paziente per individuare segnali di 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. Il filo guida deve essere tenuto saldamente. **NON** retrarre il filo guida contro la smussatura dell'ago per evitare di danneggiare gravemente il filo guida.

6. Infilare l'introduttore Vasco-Sheath® sopra il filo guida. Rimuovere il filo guida. Può essere necessario allargare il sito di puntura con il bisturi prima di passare l'introduttore sopra il filo guida.

Avvertenza: NON piegare la guaina/il dilatatore durante l'inserimento, poiché il piegamento causa una lacerazione prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicino al puntale (a circa 3 cm dal puntale) durante l'inserimento attraverso la superficie cutanea. Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina/il dilatatore a pochi centimetri (circa 5 cm) al di sopra della posizione originaria di presa e spingere verso il basso la guaina/il dilatatore. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore è completamente inserita/o.

Avvertenza: non lasciare mai la guaina inserita come un catetere permanente. Così facendo il vaso viene danneggiato.

7. Rimuovere il dilatatore dell'introduttore lasciando la guaina.
8. Inserire il puntale distale del catetere attraverso la guaina finché non è posizionata correttamente nel vaso interessato.

Avvertenza: NON tirare il catetere indietro attraverso la guaina una volta che è stato inserito.

9. Rimuovere la guaina a strappo estraendola lentamente dal vaso e simultaneamente lacerandola separando le linguette (può essere utile un leggero movimento rotatorio).

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

10. Collegare le siringhe alle estensioni e aprire i morsetti. Il sangue dovrebbe essere aspirabile facilmente dalle estensioni. Se uno dei cateteri mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi sanguigni adeguati. È necessaria la conferma radiologica della posizione.
11. Per determinare il volume di adescamento e il catetere di blocco, vedere la sezione "Blocco del catetere".
12. Evitare l'embolia mantenendo il tubo di estensione sempre clampato quando non lo si utilizza e aspirando quindi irrigando il catetere con la soluzione salina prima di ogni uso. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento.

Attenzione: NON clampare la parte di lume del catetere. Clampare **solo** la guaina di clampaggio delle estensioni. **NON** usare i forcipi serrati, usare solo i morsetti in linea forniti.

13. Immediatamente dopo l'inserimento, confermare radiologicamente il posizionamento corretto del puntale del catetere. Il puntale del catetere deve essere posizionato alla giunzione della vena cava superiore e l'atrio destro. Osservare con attenzione il paziente per segni e sintomi dell'aritmia cardiaca causati dal passaggio del catetere nell'atrio destro. Se si evidenziano i sintomi, estrarre la punta fino a quando non vengono eliminati.

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

Avvertenza: quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere è necessario fare attenzione. Il contatto con oggetti affilati può danneggiare il catetere.

14. Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo.
15. Il catetere deve essere fissato per l'intera durata dell'impianto.
16. Registrare la lunghezza, il volume di adescamento e il numero di lotto del catetere permanente nella documentazione del paziente e verificare la posizione periodicamente.

TRATTAMENTO DI INFUSIONE

- La soluzione di blocco deve essere rimossa da ciascun lume prima del trattamento. L'aspirazione deve essere basata sul protocollo ospedaliero.
- Prima dell'inizio dell'infusione esaminare attentamente tutte le connessioni.
- Effettuare frequenti esami visivi per rilevare eventuali perdite al fine di evitare emorragie o l'embolia.
- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

Attenzione: clampare solo il catetere sul manicotto di clampaggio con i morsetti forniti.

- Nel raro caso in cui si riscontri una perdita, il catetere deve essere clampato immediatamente.
- È necessario adottare misure correttive prima di continuare il trattamento di infusione.

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

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

BLOCCO DEL CATETERE

- 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 del catetere.
 - Seguire il protocollo ospedaliero per il lavaggio e il blocco.
 - Determinare il volume di adescamento del catetere.
1. Connettere la siringa piena di soluzione salina della prolunga del catetere.
 2. Lavare il catetere con soluzione salina. Annotare il volume di soluzione salina presente nella siringa dopo il lavaggio.
 3. Aspirare il catetere fino a quando non ritorna la prima indicazione di sangue.
 4. Annotare il nuovo volume di soluzione salina presente nella siringa.
 5. Il volume di attivazione è uguale al volume finale nella siringa meno il volume iniziale.
 6. Annotare il volume di adescamento sulla cartella del paziente.
 7. Ripetere per ogni estensione.
 8. Versare la soluzione di blocco in siringhe per una quantità corrispondente a quanto determinato in precedenza. Accertarsi che le siringhe non contengano aria.
 9. Rimuovere i tappi di iniezione dalle prolunghie.
 10. Aprire i morsetti delle prolunghie.
 11. Aspirare per assicurarsi che non venga forzata aria nel paziente.
 12. Iniettare la soluzione di blocco in ogni lume usando la tecnica del bolo veloce.

Nota: Ogni lume deve essere completamente riempito con soluzione di blocco per assicurarne l'efficacia.

13. Chiudere i morsetti delle prolunghie.

Attenzione: i morsetti delle prolunghie devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di infusione.

14. Rimuovere le siringhe.
 15. Collegare un tappo di iniezione sterile sui Luer femmina delle prolunghie.
- Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore soluzione di blocco per 48-72 ore, purché i cateteri non siano stati aspirati o irrigati.

CURE A LIVELLO LOCALE

Avvertenza: NON usare iodio o prodotti a base di iodio in questo catetere per evitarne la rottura. Si raccomanda di usare soluzioni a base di alcol come soluzione antisettica che può essere usata su questo 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 per consentire l'accesso da parte del personale medico.
- 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.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI:

Non usare una forza eccessiva per lavare un lume ostruito. I cateteri ad accesso venoso centrale possono occludersi a causa dei coaguli.

L'aspirazione è risultata utile per rimuovere i coaguli dal catetere. I mandrini a filo non devono essere inseriti nel catetere.

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 del puntale.

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.

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 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.

Non deve essere avvertita alcuna resistenza quando si ritira il catetere dalla vena. Se si incontra resistenza, non continuare a tirare in quanto il catetere può rompersi e può verificarsi un'embolia. Liberare il catetere prima di procedere.

1. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare il manicotto.
2. Somministrare anestetico locale sufficiente nel punto di uscita e nel punto in cui si trova il manicotto per anestetizzare completamente la zona.

- Eseguire un'incisione di 2 cm sopra il manicotto, parallela al catetere.
- Procedere sezionando verso il basso fino al manicotto eseguendo la dissezione con uno strumento smussato e quindi affilato, come indicato.
- Quando il manicotto risulta visibile, afferrarlo con la pinza.
- Clampare il catetere tra il manicotto e il punto di inserimento.
- Tagliare il catetere tra il manicotto e il punto di uscita. Estrarre la parte interna del catetere attraverso l'incisione nel tunnel.
- Rimuovere la sezione rimanente del catetere (ovvero la parte inserita nel tunnel) attraverso il punto di uscita.

Avvertenza: NON tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione in quanto la ferita potrebbe contaminarsi.

- Esercitare pressione sul tunnel prossimale per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia non si arresta.
- Suturare l'incisione ed effettuare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.
- Una volta rimosso il catetere, controllare che sia integro e misurarlo. Deve essere uguale alla lunghezza del catetere quando inserito.

Catetere	Lume 1	Lume 2	Lume 3
6 F singolo lume	0,9		
7 F singolo lume	1,1		
9,5 F singolo lume	2,9		
7 F doppio lume	0,8	0,8	
9,5 F doppio lume	1,4	1,4	
11 F doppio lume	1,5	1,4	
14 F doppio lume	2,4	2	
12,5 F triplo lume	1	1	1,9

Volume di priming (ml)	Ga Lume	Lunghezza lume (cm)															
		20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	
6 F singolo	22	0,4	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	0,9	
7 F singolo	20	0,5	0,5	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	
9,5 F singolo	14	0,9	1,1	1,2	1,3	1,5	1,6	1,8	1,9	2,0	2,2	2,3	2,5	2,6	2,7	2,9	
7 F doppio	22	0,5	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	
17	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4	
9,5 F doppio	17	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4
11 F doppio	17	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4	1,5	
17	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4	1,5		
14 F doppio	16	0,8	0,9	1,0	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,1	2,2	2,3	2,4	
17	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0			
17	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,7	1,8	1,9		
12,5 F triplo	20	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9	1,0		
20	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9	1,0	1,0		

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO FABBRICATO SEGUENDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LA CONDIZIONE DEL PAZIENTE, LA TERAPIA E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE CONFORME ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE DIRETTIVE DEL MEDICO.

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

Medcomp® e Vasco-Sheath® sono marchi di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti.

DEUTSCH

EINSATZINDIKATIONEN:

- Der Jet Medical®-CVC-Katheter ist für den langzeitigen zentralen Venenzugang bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen. Er kann zur kompletten parenteralen Ernährung (TPN) sowie zur Infusion von intravenösen Flüssigkeiten, Blutprodukten und Medikamenten verwendet werden. Außerdem ist er zur mehrmaligen Entnahme von Blutproben geeignet.
- Der Katheter wird perkutan eingeführt und zumeist in der Vena subclavia platziert, wobei die Spitze in der unteren Hälfte der VCS endet.
- Gegebenenfalls kann auch die Vena jugularis interna als alternative Einführungsstelle verwendet werden.

GEGENANZEIGEN:

- Wenn die Existenz von auf das Instrument zurückzuführenden Infektionen, Bakteriämien oder Sepsis bekannt ist oder vermutet wird.
- Wenn die Körpergröße des Patienten nicht ausreicht, um das implantierte Instrument aufzunehmen.
- Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen Materialien des Instruments.
- Wenn in der Vergangenheit Bestrahlungen der geplanten Einführungsstelle vorgenommen wurden.
- Wenn in der Vergangenheit Venenthrombosen oder Gefäßoperationen an der geplanten Platzierungsstelle vorgenommen wurden oder eintraten.
- Wenn lokale Gewebebedingungen eine ordnungsgemäße Instrumentstabilisierung und/oder den Zugang verhindern.

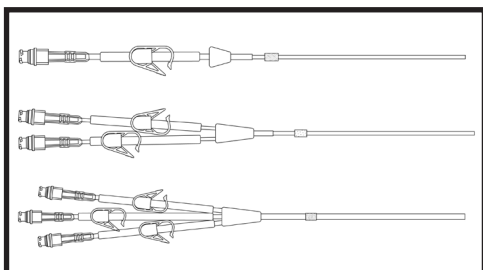
WARNHINWEISE:

- Dieser Katheter ist **NICHT** für andere als die angegebenen Verwendungszwecke indiziert. Er eignet sich **NICHT** zur Hämodialyse oder Hämo-perfusion und sollte bei Patienten mit schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung nicht verwendet werden.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder Katheter **NICHT** weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Sie dürfen den Führungsdraht **NICHT** unter Kraftanwendung in eine Komponente einführen oder herausziehen. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen die Einführnadel oder Vasca-Sheath®-Einführhilfe und der Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Sterilisieren Sie den Katheter oder Komponenten **NICHT** ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör **NICHT**, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Katheter **NICHT**, wenn irgendwelche Anzeichen auf eine Beschädigung des Produkts hinweisen.
- Verwenden Sie **KEIN** Jod und keine jodhaltigen Desinfektionsmittel mit diesem Katheter. Dies würde den Katheter beschädigen. Als Antiseptikum zur Verwendung für diesen Katheter werden Lösungen auf Alkoholbasis empfohlen.
- Verwenden Sie in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens **KEINE** scharfen Gegenstände.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden **KEINE** Scheren.



BESCHREIBUNG:


- Der Jet Medical® CVC-Katheter ist aus leichtem röntgendichtem Silikon gefertigt.



MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
 - Bakteriämie
 - Verletzung des Plexus brachialis
 - Herzarrhythmien
 - Herztamponade
 - Chylothorax
 - Endokarditis
 - Infektion an der Austrittsstelle
 - Ischämie
 - Hämatome
 - Blutsturz
 - Hämothorax
 - Hydrothorax
 - Gefäßrisswunde
 - Mediastinalverletzung
 - Gefäßperforation
 - Pleuralverletzung
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneale Blutungen
 - Punktur des rechten Atriums
 - Sepsis
 - Punktur der Arteria subclavia
 - Subkutane Hämatome
 - Punktur der Vena cava superior
 - Risswunde des Milchbrustganges
 - Tunnelinfektion
 - Gefäßthrombose
- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen potenziellen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen sicherstellen, dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und ziehen Sie den Katheter heraus, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal das Verbindungsstück oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen.
- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/ Verletzung des Patienten führen.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID.

STERILE	EO
---------	----
- 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.
- Klemmen Sie den Katheter **nur** an der Klemmhülse ab.
- Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe des Luer-Verbinders und Verbindungsstücks des Katheters.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungsschläuche vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde) (auch für Spritzen, IV-Schläuche und Injektionsverschlusskappen).
- Wenn Spritzen und Verschlüsse wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Verwenden Sie mindestens eine 10-ml-Spritze. Je kleiner das Volumen der Spritze, desto höher ist der erzeugte Druck. Der Katheter könnte zerreißen und eine Embolie verursachen.
- Vermeiden Sie eine Bolus-Infusion viskoser Lösungen.

- Sie müssen mit geeigneten Methoden eine Luftembolie vermeiden. Der Katheter muss mit Kochsalzlösung gefüllt und abgeklemmt sein, wenn er in das Gefäßsystem eingeführt wird.
- Achten Sie auf mögliche Infektionen an der Austrittsstelle oder auf systemische Infektionen. Beide Fälle erfordern eine intensive Behandlung sowie eine eventuelle Entfernung des Katheters. Bei Infektionen sollten geeignete Kulturen angelegt und umfassende Strategien definiert werden.
- Der Katheter ermöglicht die Blutentnahme, intravenöse Therapien und die Infusion von Medikamenten in das zentralvenöse System. Informationen zu kompatiblen Infusionsmitteln für den zentralvenösen Zugang finden Sie in den Praxisstandards und den Richtlinien der Einrichtung.
- Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für alle Infusate, wie vom Hersteller angegeben.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

Beim Platzieren der Katheter durch perkutane Einführhilfen sollten Sie vorsichtig vorgehen, um lebenswichtige Strukturen im Thorax nicht versehentlich zu verletzen. Perkutan platzierte oder über einen Schnitt eingesetzte Katheter sollten in die Vena subclavia im Winkel des äußeren Drittels des Schlüsselbeins lateral zur oberen Thoraxapertur eingeführt werden. Führen Sie den Katheter nicht mittig in die Vena subclavia ein, da eine Platzierung dieser Art zur Einklemmung des Katheters zwischen erster Rippe und dem Schlüsselbein und damit zur Abtrennung oder Beschädigung des Katheters führen kann. Es sollte eine fluoroskopische oder radiografische Aufnahme der Katheterplatzierung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht zwischen erster Rippe und Schlüsselbein eingeklemmt ist.

Vena jugularis interna

- Lassen Sie den Patienten den Kopf vom Bett heben, um den Brustbeinmuskel genau auszumachen. Legen Sie den Katheter an die Spitze des Dreiecks, das von den beiden Köpfen des Brustbeinmuskels gebildet wird. Die Spitze sollte sich ungefähr drei Finger breit über dem Schlüsselbein befinden. Die Karotide sollte mittig zum Ort der Kathetereinsatzstelle abgetastet werden.

Vena subclavia

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

VORSICHT:

- Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax, solange die Kanüle in die Vena subclavia eingeführt wird. Dies kann zu Komplikationen führen.
- Eine häufige invasive Belastung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.
- Platzieren Sie den Katheter mit einem perkutanen Verfahren nicht mittig in der Vena subclavia. Bei einer solchen Platzierung könnte der Katheter zwischen erster Rippe und Schlüsselbein eingeklemmt werden und sich in der Folge zusetzen, beschädigt oder abgesichert werden oder reißen oder auseinanderfallen. Ein Abscheren des Katheters kann auftreten, wenn der Katheter über einen mittleren Weg in die Vena subclavia eingeführt wird.¹

¹ Aiken, D. R., Minton, J. P.: The „pinch-off“ sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am. J. Surgery, 1994, 148, 633–636.

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

- Lesen Sie vor Verwendung des Instruments die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem, medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.
- Die medizinischen Techniken und Verfahrensweisen, die in dieser Anleitung beschrieben werden, stellen weder alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes in Bezug auf die Behandlung der jeweiligen Patienten.
- Wenden Sie nach Möglichkeit die Vorgehensweisen des Klinikprotokolls an.

I. VORBEREITUNG:

1. Das Einsetzen und Entfernen des Katheters sowie die Wartung 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 geeigneten Kanülengröße (French) obliegt alleine dem Entscheidungsvermögen des behandelnden Arztes. Die geeignete Katheterlänge ist unabdingbar für eine korrekte Positionierung der Spitze. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung erfolgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.

II. TUNNELUNG:

1. Verabreichen Sie ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, sodass die Einführungsstelle und Austrittsstelle vollständig betäubt sind.

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

2. Setzen Sie an der Austrittsstelle einen kleinen Schnitt. Setzen Sie an der Einführungsstelle einen zweiten Schnitt. Schneiden Sie die Austrittsstelle weit genug auf, ungefähr 1 cm, um die Manschette mühelos einsetzen zu können.
3. Verwenden Sie eine stumpfe Dissektion, um einen subkutanen Tunneleingang herzustellen. Legen Sie den Tunnel **NICHT** durch einen Muskel. Der Tunnel sollte mit Vorsicht gelegt werden, um eine Beschädigung der umgebenden Blutgefäße zu verhindern.

Vorsicht: Überdehnen Sie **NICHT** das subkutane Gewebe, während Sie den Tunnel legen. Eine Überdehnung kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.

4. Schieben Sie das distale Ende des Katheters über den Widerhaken der Tunnelhilfe.
5. Der Widerhaken muss vollständig von der Katheterspitze bedeckt sein, damit der Katheter sicher befestigt ist, wenn er durch den Tunnel gezogen wird.
6. Schieben Sie die Tunnelhilfe durch die subkutane Schicht von der Austrittsstelle zur Einführungsstelle.
7. Führen Sie den Katheter vorsichtig in den Tunnel ein. Ziehen oder reißen Sie **NICHT** am Katheterschlauch. Wenn Sie einen Widerstand spüren, kann eine weitere stumpfe Dissektion das Einsetzen erleichtern.

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

8. Wenn Sie die Einführungsstelle erreicht haben, ziehen Sie den Katheter aus der Tunnelhilfe heraus.
9. Schneiden Sie den Katheter in einem Winkel von 45° auf die richtige Länge zu, damit dieser im Knotenpunkt zwischen Vena cava superior und rechtem Atrium liegen kann. Schneiden Sie kleinere Lumen kürzer als größere Lumen.

III. VENENZUGANG UND EINFÜHRUNG DES KATHETERS:

1. Spülen Sie den Katheter mit einer Lösung zum Blocken von Kathetern. Die Verlängerungen werden abgeklemmt und die Spritzen entfernt.
2. Befestigen Sie die Einführnadel an der Spritze. Achten Sie auf einen sicheren Sitz der Nadel auf der Spritze.

Vorsicht: Wenn die Nadel nicht fest auf der Spritze sitzt, kann Luft über den Luer-Verbinder in die Spritze gelangen.

3. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Saugen Sie die Einstichstelle ab, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen.

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

Vorsicht: Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf etwaige Anzeichen einer Herzarrhythmie. 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. Ziehen Sie den Führungsdraht **NICHT** gegen den Nadelkonus, um eine mögliche Abtrennung des Führungsdrahts zu vermeiden.

6. Fädeln Sie die Vasco-Sheath®-Einführhilfe auf den Führungsdraht. Entfernen Sie den Führungsdraht. Möglicherweise müssen Sie die Stelle der Hautpunktur mit dem Skalpell vergrößern, bevor Sie die Einführhilfe über den Führungsdraht ziehen.

Vorsicht: Verbiegen Sie während des Einführens die Schleuse/den Dilator **NICHT**, da dadurch die Schleuse vorzeitig verschleißt. Halten Sie die Schleuse/den Dilator nahe an die Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um die Schleuse/den Dilator weiter in die Vene einzuführen, ergreifen Sie die Schleuse/den Dilator einige Zentimeter (ungefähr 5 cm) über der ursprünglichen Griffposition und drücken Sie auf die Schleuse und den Dilator. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Schleuse/der Dilator vollständig eingeführt ist.

Vorsicht: Lassen Sie die Schleuse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird das Gefäß beschädigt.

7. Entfernen Sie den Führungsdraht und lassen Sie die Schleuse zurück.
8. Führen Sie die distale Spitze des Katheters in die Schleuse ein und schieben Sie sie weiter, bis die Katheterspitze korrekt im Zielgefäß positioniert ist.

Vorsicht: Ziehen Sie den Katheter **NICHT** durch die Schleuse zurück, nachdem dieser eingeführt wurde.

9. Entfernen Sie die abreißbare Schleuse, indem Sie diese langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig die Schleuse aufteilen, indem Sie die Zungen greifen und sie auseinanderziehen (eine leichte Drehbewegung kann hierbei hilfreich sein).

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

10. Verbinden Sie die Spritzen mit den Verlängerungen und den offenen Klemmen. Das Blut sollte von den Verlängerungen leicht aufgezogen werden können. Wenn der Katheter beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweist, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder neu positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen. Die Position muss radiologisch überprüft werden.
11. Zur Bestimmung des Spülvolumens und zum Blocken des Katheters lesen Sie den Abschnitt „Katheterverschluss“.
12. Verhindern Sie eine Luftembolie durch ständiges Abklemmen der ungenutzten Verlängerungsschläuche und durch Absaugen und spülen Sie den Katheter vor jeder Benutzung mit Kochsalzlösung aus. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.

Vorsicht: Klemmen Sie das Lumen des Katheters **NICHT** ab. Klemmen Sie **nur** die Klemmhülse der Verlängerungen ab. Verwenden Sie **KEINE** geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferte Schiebeklemme.

13. Überprüfen Sie sofort nach der Einführung die korrekte Platzierung der Katheterspitze mit einer Röntgenaufnahme. Die Katheterspitze sollte sich am Knotenpunkt zwischen der Vena cava superior und dem rechten Atrium befinden. Beobachten

Sie den Patienten sorgfältig auf Anzeichen und Symptome einer Herzarrhythmie, die durch Eindringen des Katheters in das rechte Atrium verursacht wird. Treten Symptome auf, ziehen Sie die Spitze so weit zurück, bis keine Symptome mehr vorhanden sind.

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

Vorsicht: In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.

14. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab.
15. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantierung gesichert sein.
16. Notieren Sie die Länge des Dauerkatheters, das Spülvolumen und die Chargennummer des Katheters in der Patientenakte und überprüfen Sie die Katheterposition regelmäßig.

INFUSIONSBEHANDLUNG

- Die Blockierungslösung muss vor der Behandlung aus jedem Lumen entfernt werden. Das Absaugen sollte entsprechend den Protokollen der Klinik/Einrichtung erfolgen.
- Vor Beginn einer Infusion sollten Sie alle Verbindungen sorgfältig prüfen.
- Es sollten regelmäßige Sichtkontrollen durchgeführt werden, um Lecks, Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, sollte der Katheter sofort abgeklemmt werden.

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

- Im seltenen Fall einer Leckstelle sollte der Katheter sofort abgeklemmt werden.
- Bevor die Infusionsbehandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

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

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

KATHETERVERSCHLUSS

- Wenn der Katheter im Rahmen der Behandlung nicht sofort eingesetzt wird, befolgen Sie die entsprechenden Richtlinien für die Erhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.
 - In jedem Katheterlumen muss ein Block gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.
 - Halten Sie sich beim Blockieren an die kliniküblichen Vorgehensweisen.
 - Bestimmen Sie das Spülvolumen des Katheters.
1. Setzen Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an die Katheterverlängerung an.
 2. Spülen Sie den Katheter mit einer Kochsalzlösung. Lesen Sie das nach dem Einspülen in der Spritze verbliebene Volumen ab.
 3. Saugen Sie bis zum ersten Anzeichen für einsetzenden Blutfluss Flüssigkeit aus dem Katheter ab.
 4. Lesen Sie das nun in der Spritze befindliche Volumen ab.
 5. Das Grundvolumen entspricht der Differenz zwischen dem abgelesenen End- und Anfangsvolumen in der Spritze.
 6. Notieren Sie das Spülvolumen in der Patientenakte.
 7. Wiederholen Sie die Arbeitsschritte für jede Verlängerung.
 8. Ziehen Sie die vorher bestimmte Menge der Blockierungslösung mit einer oder mehreren Spritzen auf. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft in den Spritze(n) befindet.
 9. Ziehen Sie die Injektionsverschlusskappen von den Verlängerungen ab.
 10. Öffnen Sie die Klemme der Verlängerung.

11. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.
12. Injizieren Sie die Blockierungslösung mit der schnellen Bolus-Technik in die Lumen.

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

13. Schließen Sie die Klemme der Verlängerung.

Vorsicht: Die Klemmen der Verlängerung sollten nur zum Ansaugen, Spülen und für die Infusionsbehandlung geöffnet werden.

14. Entfernen Sie die Spritzen.
 15. Setzen Sie sterile Injektionsverschlusskappen auf die Luer-Muffen der Verlängerungen.
- In den meisten Fällen ist keine weitere Blockierungslösung für die folgenden 48 - 72 Stunden nötig, solange die Katheter weder abgesaugt noch gespült werden.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

Vorsicht: Verwenden Sie **KEIN** Jod und **KEINE** jodhaltigen Produkte mit diesem Katheter. Dies würde den Katheter beschädigen. Als Antiseptikum zur Verwendung für diesen Katheter werden Lösungen auf Alkoholbasis empfohlen.

- Säubern Sie die Haut um den Katheter. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat.
- Die Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden.

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

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

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.

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

UMGANG MIT BLOCKADEN:

Ein verstopftes Lumen sollte nicht mit übermäßigem Druck gespült werden. Katheter für den zentralen Venenzugang können sich infolge von Gerinnselbildung zusetzen.

Das Ansaugen hat sich zur Auflösung der Gerinnsel im Katheter bewährt. Es dürfen keine Drähte in den Katheter eingeführt werden.

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

Die Blockade kann durch eine der folgenden Korrekturen gelöst werden.

- Neupositionierung des Katheters
- Neupositionierung des Patienten
- Husten des Patienten
- Wenn kein Widerstand feststellbar ist, spülen Sie den Katheter mit einer sterilen Standardkochsalzlösung kräftig aus und versuchen Sie, die Spitze von der Gefäßwand weg zu bewegen.

INFEKTIONEN:

Vorsicht: Da das Risiko besteht, mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt zu kommen, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Kontakts mit Blut und Körperflüssigkeiten befolgen.

- Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.
- Eine diagnostizierte Infektion an der Katheteraustrittsstelle sollte sofort entsprechend mit Antibiotika behandelt werden.

- Wenn ein Patient mit einem Katheter Fieber bekommt, legen Sie mindestens zwei Blutkulturen von einer Stelle an, die nicht direkt neben der Katheteraustrittsstelle liegt. Wenn die Blutkultur positiv ist, muss der Katheter sofort entfernt und eine entsprechende Antibiotikabehandlung begonnen werden. Warten Sie 48 Stunden, bevor Sie einen neuen Katheter einsetzen. Soweit es möglich ist, sollte der Katheter auf der gegenüberliegenden Seite der ursprünglichen Austrittsstelle eingesetzt werden.

ZIEHEN DES KATHETERS

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

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

Beim Zurückziehen des Katheters aus der Vene sollten Sie keinen Widerstand spüren. Wenn Sie einen Widerstand spüren, ziehen Sie den Katheter nicht weiter gegen diesen Widerstand, da dadurch der Katheter beschädigt werden und eine Luftembolie entstehen kann. Beseitigen Sie den Widerstand, bevor Sie weiterziehen.

1. Tasten Sie den Ausgang des Kathetertunnels ab, um die Manschette zu lokalisieren.
2. Verabreichen Sie an der Austrittsstelle und an der Stelle, an der sich die Manschette befindet, ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, um die Region vollständig zu betäuben.
3. Legen Sie einen 2 cm langen Schnitt oberhalb der Manschette, parallel zum Katheter, an.
4. Schneiden Sie bis auf die Manschette herunter und verwenden Sie dabei nach eigenem Ermessen stumpfe und scharfe Dissektion.
5. Greifen Sie die Manschette mit einer Klemme, sobald diese sichtbar ist.
6. Klemmen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Eintrittsstelle ab.
7. Durchtrennen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Austrittsstelle. Ziehen Sie den innenliegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.
8. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Abschnitt im Tunnel) durch die Austrittsstelle.

Vorsicht: Ziehen Sie **nicht** das distale Ende des Katheters durch den Schnitt, da die Wunde kontaminiert werden könnte.

9. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten bzw. bis zum Stopp der Blutungen auf den proximalen Abschnitt des Tunnels.
10. Vernähen Sie den Einschnitt und verbinden Sie die Stelle so, dass ein optimaler Heilungsprozess möglich ist.
11. Wenn der Katheter gezogen wurde, untersuchen Sie ihn auf Unversehrtheit. Die Länge muss der Länge des Katheters entsprechen, als der Katheter eingeführt wurde.

Katheter	Lumen 1	Lumen 2	Lumen 3
6F Einz. Lmn	0,9		
7F Einz. Lmn	1,1		
9,5F Einz. Lmn	2,9		
7F Dopp. Lmn	0,8	0,8	
9,5F Dopp. Lmn	1,4	1,4	
11F Dopp. Lmn	1,5	1,4	
14F Dopp. Lmn	2,4	2	
12,5F Dreif. Lmn	1	1	1,9

Spülvolumen (ml)	Lumen	Lumenlänge (cm)															
		Ga	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
6F Einzel	22	0,4	0,5	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	0,8	0,9
7F Einzel	20	0,5	0,5	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,1
9,5F Einzel	14	0,9	1,1	1,2	1,3	1,5	1,6	1,8	1,9	2,0	2,2	2,3	2,5	2,6	2,7	2,9	
7F Doppel	22	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8
9,5F Doppel	17	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4
11F Doppel	17	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4	1,5	
14F Doppel	17	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4	1,5	
	16	0,8	0,9	1,0	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,1	2,2	2,3	2,4	
	17	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	
	17	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,7	1,8	1,9	
12,5F Dreifach	20	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9	1,0	
	20	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9	1,0	1,0	

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHEND DEN ZUTREFFENDEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN HERGESTELLT WURDE. DER PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTPFLEGE KÖNNTEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS SOLLTE ENTSPRECHEND DEN MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN UND DEN ANWEISUNGEN DES VERSCHREIBENDEN ARZTES ERFOLGEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Voran-kündigung im Rahmen der ständigen Produktverbesserung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkte und Inhalte ohne Vorankündigung zu ändern.

Medcomp® und Vascu-Sheath® sind in den Vereinigten Staaten eingetragene Handelsmarken von Medical Components, Inc.

SVENSKA

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING:

- CVC-katetern Jet Medical® har utformats för långvarig åtkomst till centrala vener hos vuxna och barn. Den kan användas för total parenteral nutrition (T.P.N.), infusion av intravenösa vätskor, blodprodukter och läkemedel. Den kan också användas för upprepad tagning av blodprover.
- Den förs in perkutant och placeras primärt i vena subclavia med spetsen i mellersta till lägre vena cava superior.
- Ett alternativt införingsställe kan vid behov vara vena jugularis interna.

KONTRAINDIKATIONER:

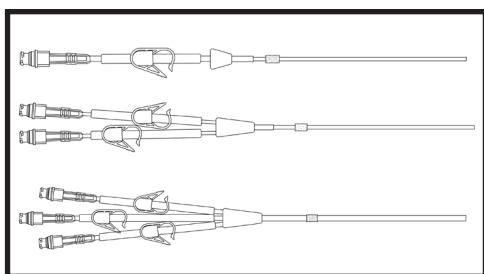
- Känd eller misstänkt enhetsrelaterad infektion, bakteriemi eller sepsis.
- Patientens kroppsstorlek är otillräcklig för att rymma den implanterade enhetens storlek.
- Känd eller misstänkt allergi hos patienten mot material i enheten.
- Det tilltänkta stickstället har tidigare utsatts för strålbehandling.
- Tidigare episoder med ventrombos eller vaskulära kirurgiska ingrepp i det tilltänkta stickstället.
- Lokala vävnadsfaktorer som kan förhindra korrekt stabilisering och/eller åtkomst till enheten.

VARNINGAR:

- Denna kateter är **INTE** avsedd för något som helst annat bruk än det som är indikerat. Den rekommenderas **INTE** heller för användning vid hemodialys eller hemoperfusion eller på patienter med allvarlig, kronisk, obstruktiv lungsjukdom.
- För **INTE** fram ledaren eller katetern om ovanligt motstånd påträffas.
- För **INTE** in eller dra tillbaka katetern med våld från någon komponent. Ledaren kan då brytas av eller repas upp. Om ledaren skadas ska introducern eller Vasco-Sheath®-introducern och ledaren avlägsnas tillsammans.
- Sterilisera **INTE** om katetern eller tillbehören med någon som helst metod.
- Använd **INTE** katetern eller tillbehören om förpackningen öppnats eller är skadad.
- Använd **INTE** katetern eller tillbehören om det syns något som helst tecken på produktskada.
- Använd **INTE** jod- eller jodbaserade desinfektionsmedel på denna kateter. Katetern kommer då inte att fungera. Alkoholbaserade lösningar rekommenderas som antiseptisk lösning att användas på denna kateter.
- Använd **INTE** vassa instrument i närheten av förlängningsledningarna eller kateterlumen.
- Använd **INTE** sax till att ta bort förband med.

BESKRIVNING:

- CVC-katetern Jet Medical® har tillverkats av mjukt, radiopakt silikonmaterial.



MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
 - Bakteriemi
 - Skada på plexus brachialis
 - Hjärtarytmi
 - Hjärttamponad
 - Chylothorax
 - Endokardit
 - Infektion vid utgångsstället
 - Blodförlust
 - Hematom
 - Hemorragi
 - Hemothorax
 - Hydrothorax
 - Sönderslitning av kärl
 - Mediastinal skada
 - Kärlperforation
 - Lungskada
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneal blödning
 - Punktion av höger förmak
 - Septikemi
 - Punktion av arteria subclavia
 - Subkutan hematom
 - Punktion av vena cava superior
 - Sönderslitning av ductus thoracicus
 - Tunnelinfektion
 - Kärltrombos
- 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- I den sällsynta händelse att en kuff eller kontakt lossnar från en komponent när denna förs in eller används, ska alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli och katetern ska tas bort.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning säljas endast av läkare eller på läkares order.
- Denna kateter ska bara användas en gång. ⓧ
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några som helst skador som förorsakas av återanvändning eller omsterilisering av denna kateter eller tillhör till den.
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Innehållet i öppnad, oskadad förpackning är sterilt och icke-pyrogen. STERILISERAD MED ETYLENOXID [STERILE EO].
- Katetern kommer att skadas vid användning av andra klämmor än dem som medföljer denna sats.
- Om slangen flera gånger tillsluts med klämman på samma plats kan den bli försvagad.
- Sätt **endast** på klämman på kateterns klämhylsa.
- Undvik att fästa klämman nära luern och kateterns kuff.
- Kontrollera före och efter varje behandling att inte kateterns lumen eller förlängningsslang är skadade.
- Förhindra olyckshändelser genom att före och mellan behandlingar se till att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra.
- Använd endast anslutningar med luerlås (gängade) till denna kateter (inklusive sprutor, intravenösa slangar och injektionslock).
- Om blodslangar, sprutor och lock upprepade gånger dras åt för hårt förkortas anslutningens hållbarhet och det kan leda till att den upphör att fungera.
- En spruta på 10 cm³ eller mer ska användas. Ju mindre sprutans volym är desto högre tryck kan genereras. Kateterbrott med möjlig embolisering kan inträffa.
- Undvik bolusinfusion av viskösa vätskor.
- Lämpliga metoder ska användas för att undvika luftemboli. Katetern ska vara fylld av saltlösning och hopklämd när den förs in i venösa systemet.

- Se upp med infektion vid utgången och med systemisk infektion vilka båda anses indicera intensiv behandling och eventuell borttagning av katetern. Lämpliga odlingar och noggranna infektionsutredningar ska inledas.
- Katetern möjliggör blodtappning, intravenös terapi och infusion av läkemedel i det centrala venösa systemet. Här hänvisas det till standarder för praxis och institutionella riktlinjer för kompatibla infusionsmedel för central venös åtkomst.
- Följ upp alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för alla infusioner som anges av deras tillverkare.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

När katetrar förs in med hjälp av perkutana introducers, ska försiktighet iakttas för undvikande av oavsiktlig penetration av vitala strukturer i thorax. Katetrar som placeras perkutant, eller genom friläggning, ska föras in vinkelrätt i vena subclavia vid klavikelnns yttre tredjedel, lateralt om thoraxaperturen. För inte in katetern mediallyt i nyckelbensvenen eftersom sådan placering kan leda till att den trycks samman mellan första revbenet och nyckelbenet, vilket kan göra att den splittras eller skadas. Bekräfta fluoroskopiskt eller radiografiskt att inte katetern klämts mellan första revbenet och nyckelbenet.

Vena jugularis interna

- Låt patienten lyfta huvudet från sängen så att musculus sternocleidomastoideus kan definieras. Katetrisering utförs vid spetsen av den triangel som bildas mellan de två huvudena på musculus sternocleidomastoideus. Triangeln spets bör befinna sig ungefär tre fingerbreddar ovanför klavikeln. Palpera stora halspulsådern mediallyt om katetriseringspunkten.

Vena subclavia

- Patienten ska befinna sig i en modifierad Trendelenburg-ställning, med övre delen av bröstkorgen blottad och huvudet vänt åt motsatt sida från ingångsstället. En liten, hoprullad handduk kan föras in mellan skulderbladen så att utvidgningen av bröstkorgsområdet underlättas.

VARNING!

- Patienter i behov av ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax när vena subclavia kanyleras, vilket kan medföra komplikationer.
- Långvarig användning av vena subclavia kan förbindas med stenosis i vena subclavia.
- Undvik medial kateterplacering in i vena subclavia med hjälp av perkutanteknik. Sådan placering kan leda till kateterocklusion, skada, brott, kapning eller fragmentering på grund av att katetern komprimeras mellan första revbenet och nyckelbenet. Kapning av katetern har rapporterats när den förts in via en mer medial väg i vena subclavia.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

- Läs anvisningarna noggrant innan anordningen används. Katetern ska föras in, manipuleras och tas ut av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en läkare.
- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte samtliga medicinskt godtagbara rutiner; de är inte heller avsedda som ersättning för läkares erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.
- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

I. FÖRBEREDELSE:

1. Strikt aseptisk teknik ska användas vid införande, underhåll och borttagning av kateter. Se till att operationsfältet är sterilt. Katetrisering ska företrädesvis ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ingångsstället. Desinficera ingreppsstället. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten använda mask.

2. Val av lämplig kateterlängd sker enbart på läkarens ansvar. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen ska alltid följa på det initiala införandet av denna kateter så att rätt placering kan bekräftas före användning.

II. TUNNELERING:

1. Ge tillräcklig mängd lokalbedövning för att ingångs- och utgångsstället ska bedövas helt.

Obs: En tunnel med bred, mjuk båge minskar risken att katetern ska sno sig. Tunneln ska vara så pass kort att kateterkuffen inte förs in i utgångsstället, men så pass lång att den befinner sig minst 2 cm från öppningen i huden.

2. Lägg ett litet snitt över utgångsstället. Lägg ett andra snitt över ingångsstället. Gör snittet vid utgångsstället tillräckligt stort för att passa kuffen, cirka 1 cm.
3. Använd trubbig dissektion för att skapa den subkutana tunnelöppningen. Tunnelera **INTE** genom muskel. Tunneln ska framställas med försiktighet så att inte omgivande kärl skadas.

Varning! Den subkutana vävnaden får **INTE** sträckas för mycket under tunneleringen. Om vävnaden sträcks för mycket kan det försena eller förhindra inväxt av kuffen.

4. Låt kateterns distala ände glida över hullingen på tunnelinstrumentet.
5. Hullingen ska täckas helt av kateterspetsen så att katetern låses fast på lämpligt sätt när den dras genom tunneln.
6. För fram tunnelinstrumentet genom det subkutana lagret från utgångsstället till ingångsstället.
7. För försiktigt in katetern i tunneln. Dra eller ryck **INTE** i kateterslangen. Om du känner av motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införingen.

Var försiktig: Tunneleringsinstrumentet får **INTE** dras ut i någon som helst vinkel. Håll tunneleringsinstrumentet rakt så att kateterspetsen inte skadas.

8. När ingångsstället uppnåtts ska katetern tas bort från tunneleringsinstrumentet.
9. Skär av katetern till lämplig längd i 45° vinkel så att den kan ligga i övergången mellan övre vena cava och höger atrium. Skär katetrar med mindre lumen kortare än sådana med större lumen.

III. VENÅTKOMST OCH KATETERINFÖRANDE:

1. Flöda katetern med låslösning. Sätt klämma på förlängningarna och ta bort sprutorna.
2. Fäst introducernålen på sprutan. Fäst nålen stadigt på sprutan.

Varning! Om inte nålen sätts på rätt blir resultatet att det kommer in luft i sprutan via luern.

3. För in införingsnålen med fastsatt spruta i avsedd ven. Tillförsäkra rätt placering genom att aspirera.
4. Ta bort sprutan och placera tummen på ena änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i framskjutaren så att enbart ledarens ände är synlig. För in framskjutarens distala ände i nålens kuff. För ledaren framåt, in i och förbi nålens kuff och in i avsedd ven.
5. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i avsedd ven.

Försiktighet! Den införda ledarens längd avgörs av hur stor patienten är. Patienten ska under hela ingreppet övervakas avseende tecken på arytmi. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppkomma om ledaren tillåts komma in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet. För att undvika att ledaren kapas **FÅR** den **INTE** dras tillbaka mot nålkanten.

6. Trä på Vasco-Sheath®-introducern över ledaren. Ta bort ledaren. Du kanske behöver göra punkurstället större med skalpellen innan du för introducern över ledaren.

Varning! BÖJ **INTE** hylsan/dilatatorn under införandet eftersom hylsan då kommer att rivas av i förtid. Håll i hylsan/dilatatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För hylsan/

dilatatorn mot venen genom att åter gripa tag i den men nu några centimeter (cirka 5 cm) ovanför det ursprungliga gripfästet och skjuta den nedåt. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är fullständigt införd.

Varning! Lämna aldrig hylsan på plats som kvarliggande kateter. Kärlet kan då skadas.

7. Ta bort introducerdilatatorn men lämna kvar hylsan.
8. För kateterns distala spets in i och genom hylsan tills spetsen är rätt placerad i avsedd ven.

Varning! Dra **INTE** tillbaka katetern genom hylsan när den väl har förts in.

9. Ta bort den avrivningsbara hylsan genom att långsamt dra ut den ur kärlet, samtidigt som du delar den genom att ta tag i flikarna och dra isär dessa (en lätt vridande rörelse kan vara till hjälp).

Varning! Dra **INTE** isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. Undvik att skada kärlet genom att dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och bara riva isär den några centimeter åt gången.

10. Fäst sprutan(-orna) vid förlängningen(-arna) och öppna klämman(-orna). Det ska gå lätt att aspirera blod från förlängningen(-arna). Om katetern bjuder starkt motstånd mot aspirering av blod på endera sidan, kan den behöva vridas eller placeras så att tillräckligt blodflöde upprätthålls. Radiologisk bekräftelse av positionen krävs.
11. Fastställ flödningsvolym och lås katetern, se avsnittet "Låsa katetern".
12. Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslangen tillsluten när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med saltlösning före varje användningstillfälle. Varje gång slanganslutningarna ändras ska all luft tömmas ur katetern och samtliga till den anslutna slangar och lock.

Försiktighet! Tillslut **INTE** lumendelen av katetern. Sätt **bara** på klämmor på förlängningens(-arnas) avklämningshylsa(-or). Använd **INTE** tandad tång utan bara medföljande inlineklämma(or).

13. Omedelbart efter införande ska rätt placering av kateterspetsen bekräftas med röntgen. Kateterspetsen ska befinna sig vid övergången mellan vena cava superiora och höger förmak. Iaktta patienten noga avseende tecken och symtom på hjärtarytmi som orsakats av att katetern kommit in i höger förmak. Om symtom uppträder ska spetsen dras tillbaka tills symtomen försvunnit.

Försiktighet! Om inte placeringen av katetern kontrolleras kan allvarligt trauma eller letala komplikationer bli resultatet.

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

14. Täck över utgångsstället med ett tryckförband.
15. Katetern ska vara säkrad under hela implantationsförloppet.
16. Registrera kvarkateterns längd, flödesvolym och lotnummer i patientens journal och kontrollera positionen regelbundet.

INFUSIONSBEHANDLING

- Låslösningen måste avlägsnas från varje lumen innan behandlingen påbörjas. Aspireringen ska baseras på sjukhusets/klinikens fastställda rutiner.
- Innan infusion påbörjas ska alla anslutningar undersökas noga.
- Frekvent visuell kontroll ska genomföras för att upptäcka läckor så att blodförlust eller luftemboli förhindras.
- Om läcka påträffas ska katetern omedelbart klämmas ihop.

Försiktighet! Kläm endast ihop katetern på avklämningshylsan med tillhandahållna inlineklämmor.

- Om det ovanliga inträffar att läcka uppstår ska katetern omedelbart klämmas ihop.
- Nödvändiga avhjälpande åtgärder ska vidtas innan dialysbehandlingen kan fortsätta.

Försiktighet! Kraftig blodförlust kan medföra att patienten drabbas av chock.

- Infusionsbehandlingen ska utföras enligt läkares instruktioner.

LÅSA KATETERN

- Om katetern inte ska användas för behandling omedelbart, ska föreslagna riktlinjer för att hålla katetern öppen följas.
 - För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett lås anläggas i kateterns alla lumen.
 - Följ sjukhusets fastställda rutiner för låsning.
 - Fastställ kateterns flödningsvolym.
1. Anslut en spruta med saltlösning till kateterförlängningen.
 2. Spola katetern med saltlösning. Notera saltlösningens volymen i sprutan efter spolning.
 3. Aspirera katetern till första tecken på återflöde av blod.
 4. Notera den nya saltlösningens volymen i sprutan.
 5. Flödningsvolymen motsvarar den slutliga volymen i sprutan minus initialvolymen.
 6. Registrera flödningsvolymen i patientjournalen.
 7. Upprepa för varje förlängning.
 8. Dra upp låslösning i sprutan/sprutorna, motsvarande den tidigare fastställda volymen. Säkerställ att sprutan/sprutorna inte innehåller någon luft.
 9. Ta bort injiceringslocket(-en) från förlängningen(-arna).
 10. Öppna förlängningsklämman(-orna).
 11. Aspirera för att tillförsäkra att inte luft forceras in i patienten.
 12. Injicera låslösning i lumen med en snabb bolusteknik.

Obs: Lumen ska vara helt fyllda med låslösning för att låset ska vara effektivt.

13. Stäng förlängningsklämman(-orna).

Försiktighet! Förlängningsklämman(-orna) ska endast öppnas för aspiration, spolning och infusionsbehandling.

14. Ta bort sprutan(-orna).
 15. Fäst ett sterilt injektionslock på var och en av förlängningens (-arnas) honluer.
- I de flesta fall krävs inte ytterligare låslösning på 48–72 timmar, förutsatt att katetern inte aspirerats eller spolats.

SKÖTSEL AV STÄLLET

Varning! ANVÄND **INTE** jod eller jodbaserade produkter på denna kateter. I så fall kommer inte katetern att fungera. Alkoholbaserade lösningar rekommenderas som antiseptisk lösning att användas på denna kateter.

- Rengör huden runt katetern. Täck utgångsstället med tryckförband och låt förlängningen(-arna), klämman(-orna) och locket(-en) vara oskyddade så att personalen kan komma åt dem.
- Sårförband ska hållas rena och torra.

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

- Om extra kraftig svettning eller oavsiktlig nedvättning gör att förbandet lossnar ska vårdpersonalen byta förband under sterila förhållanden.

KATETERPRESTANDA

Försiktighet! Studera alltid sjukhusets eller avdelningens 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 kateterns prestanda.

Varning! Endast läkare som är väl förtrogen med rätt metoder får utföra följande procedurer.

HANTERING AV OBSTRUKTIONER:

Använd inte för mycket kraft för att spola ett kateterlumen som är igensatt. Centrala venkatetrar för åtkomst kan ockluderas på grund av

Aspiration har visat sig vara till hjälp vid upplösning av koagel i katetern. Styva sonder får inte föras in i katetern.

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

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, ska katetern spolats kraftigt med vanlig, steril saltlösning i ett försök att få bort spetsen från kärlväggen.

INFEKTION:

Försiktighet! På grund av exponeringsrisken för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener, ska vårdpersonal alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av blod och kroppsvätskor vid skötseln av alla patienter.

- Tillämpa alltid steril teknik med största noggrannhet.
- Kliniskt identifierad infektion vid en kateterutgång ska behandlas omgående med lämplig antibiotikabehandling.
- Om en patient med inlagd kateter får feber, ska minst två blododlingar tas från en ställe långt bort från kateterutgången. Om blododlingen är positiv, ska katetern omedelbart tas ut och lämplig antibiotikabehandling sätts in. Vänta 48 timmar innan en kateter läggs in igen. Införandet ska om möjligt ske på motsatt sida från den ursprungliga kateterutgången.

BORTTAGNING AV KATETERN

Varning! Endast läkare som är väl förtrogen med rätt metoder får utföra följande procedurer.

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

Inget motstånd ska kännas av när katetern dras ut ur venen. Om motstånd uppstår ska du inte fortsätta att dra mot motståndet eftersom detta kan leda till att katetern går av samt luftemboli. Undanröj i stället orsaken till motståndet innan du fortsätter.

1. Palpera tunneln för kateterutgången så att kuffen lokaliseras.
2. Ge tillräckligt med lokalbedövning vid utgångsstället och kuffplatsen för att helt bedöva området.
3. Lägg ett 2 cm långt snitt över kuffen, parallellt med katetern.
4. Dissekera ner till kuffen med trubbig och vass dissektion, efter behov.
5. Grip tag i kuffen med klämman när den blir synlig.
6. Kläm ihop katetern mellan kuffen och ingångsstället.
7. Kapa katetern mellan kuffen och utgångsstället. Dra ut den inre delen av katetern genom incisionen i tunneln.
8. Ta bort resten av katetern (dvs. delen i tunneln) genom utgångsstället.

Varning! Dra **INTE** den distala delen av katetern genom incisionen eftersom såret då kan kontamineras.

9. Applicera tryck på den proximala tunneln i ca 10–15 minuter eller tills blödningen stoppar.
10. Suturen incisionen och lägg på förband på ett sätt som främjar optimal läkning.
11. Kontrollera kateterintegritet och mät katetern när den har tagits bort. Den ska vara lika lång som när den fördes in.

Kateter	Lumen 1	Lumen 2	Lumen 3
6 F enk lmn	0.9		
7 F enk lmn	1.1		
9.5 F enk lmn	2.9		
7 F dub lmn	0.8	0.8	
9.5 F dub lmn	1.4	1.4	
11 F dub lmn	1.5	1.4	
14 F dub lmn	2.4	2	
12.5 F trip lmn	1	1	1.9

Flödningsvolym (ml)	Lumen	Lumenlängd (cm)																
		Ga	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	
6 F enkel	22	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	
7 F enkel	20	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	
9.5 F enkel	14	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	2.9	2.9	
7 F dubbel	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	
9.5 F dubbel	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.4	
11 F dubbel	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	1.5	
14 F dubbel	16	0.8	0.9	1.0	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.4	2.4	
12.5 F trippel	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.0	
	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.7	1.8	1.9	1.9	
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS I ENLIGHET MED GÄLLANDE STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, KLINISKA BEHANDLING OCH PRODUKTENS UNDERHÅLL KAN PÅVERKA PRESTANDAN AV DENNA PRODUKT. ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT SKALL SKE I ENLIGHET MED DE BIFOGADE ANVISNINGARNA OCH ENLIGT INSTRUKTIONERNA FRÅN DEN ORDINERANDE LÄKAREN.

På grund av kontinuerliga produktförbättringar, kan priser, specifikationer och modellens tillgänglighet ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera de egna produkterna eller innehållet utan förvarning.

Medcomp® och Vasca-Sheath® är varumärken som tillhör Medical Components, Inc. registrerade i USA.

NEDERLANDS

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

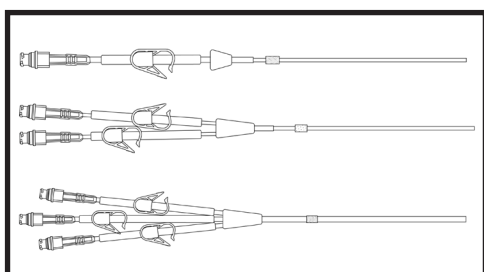
- De Jet Medical® CVC-katheter is ontworpen voor langdurige centraal veneuze toegang bij volwassenen en kinderen. De katheter kan worden gebruikt voor totale parenterale voeding, infusie van intraveneuze vloeistoffen, bloedproducten en geneesmiddelen. De katheter kan ook worden gebruikt voor de herhaalde afname van bloedmonsters.
- De katheter wordt percutaan ingebracht en wordt hoofdzakelijk in de subclaviale ader geplaatst met de tip eindigend in de middel tot onderste vena cava superioro.
- Alternatieve inbrengplaatsen zijn onder meer de vena jugularis interna zoals vereist.

CONTRA-INDICATIES:

- De aanwezigheid van een gekende of vermoede infectie, bacteremie of septicemie die gerelateerd is aan het instrument.
- De lichaamsgrootte van de patiënt is niet voldoende voor de grootte van het geïmplanteerde instrument.
- Het is bekend of er wordt vermoed dat de patiënt allergisch is voor materialen waaruit het instrument is vervaardigd.
- De prospectieve inbrengplaats werd eerder bestraald.
- Er zijn voorafgaande episodes van veneuze trombose of vasculaire chirurgische procedures van de prospectieve positioneringsplaats geweest.
- Er zijn plaatselijke weefselfactoren die de juiste stabilisering van en/of toegang tot het instrument voorkomen.

WAARSCHUWINGEN:

- Deze katheter is **NIET** bedoeld voor enig ander gebruik dan is aangegeven. De katheter wordt **NIET** aanbevolen voor gebruik in hemodialyse- of bij hemoperfusieprocedures en ook niet bij patiënten met ernstige chronische obstructieve longziekte.
- De voeddraad of katheter mag **NIET** worden opgevoerd als er ongewone weerstand wordt gevoeld.
- De voeddraad mag **NIET** met kracht uit een component worden ingebracht of teruggetrokken. De draad kan breken of rafelen. Als de voeddraad beschadigd wordt, moeten de introductionaald of Vascu-Sheath® introducer en de voeddraad samen verwijderd worden.
- De voeddraad of accessoires mag/mogen **NIET** op enigerlei wijze opnieuw worden gesteriliseerd.
- De voeddraad of accessoires mag/mogen **NIET** worden gebruikt als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De voeddraad of accessoires mag/mogen **NIET** worden gebruikt als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.
- Gebruik **GEEN** jodium of desinfectiemiddelen op basis van jodium op deze katheter. De katheter zal falen. Oplossingen op alcoholbasis worden aanbevolen als de antiseptische oplossing die gebruikt kan worden op deze katheter.
- Gebruik **GEEN** scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of het katheterlumen.
- Het verband mag **NIET** met een schaar worden verwijderd.



MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
 - Bacteremie
 - Letsel aan de brachiale plexus
 - Hartaritmie
 - Harttamponade
 - Chylothorax
 - Endocarditis
 - Infectie van de uitgangplaats
 - Exsanguinatie
 - Hematoom
 - Hemorragie
 - Hemothorax
 - Hydrothorax
 - Laceratie van het bloedvat
 - Mediastinaal letsel
 - Perforatie van het bloedvat
 - Pleuraal letsel
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneale bloeding
 - Punctie van het rechtse atrium
 - Septikemie
 - Punctie van de vena subclavia
 - Subcutaan hematoom
 - Punctie van de superieure vena cava
 - Laceratie van het borstlymfekat
 - Infectie van de tunnel
 - 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.

LET OP:

- 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.
- Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik. (X)
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van de katheter of de accessoires.
- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD
STERILE EO.
- De katheter wordt beschadigd als andere klemmen dan de in deze kit meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken.
- Klem **alleen** op de klemhuls van de katheter.
- Vermijd klemmen in de buurt van de luer en het aanzetstuk van de katheter.
- Controleer het katheterlumen en de verlengslang vóór en na elke behandeling op beschadiging.
- Controleer om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen of alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.
- Gebruik alleen luer-lock- (met schroefdraad) verbindingen met deze katheter (inclusief injectiespuiten, infuusslangen en injectiedoppen).
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingstuk leiden.
- Er dient een injectiespuit van 10 ml of groter te worden gebruikt. Hoe kleiner het volume van de injectiespuit, des te hoger is de druk die kan worden gegenereerd. Katheterruptuur met mogelijke embolisatie kan plaatsvinden.
- Vermijd bolusinfusie van viskeuze oplossingen.

- De geschikte methode moet worden gebruikt om luchtembolie te vermijden. De katheter moet gevuld zijn met zoutoplossing en afgeklemd wanneer de katheter in het veneuze systeem wordt ingebracht.
- Let op infectie bij de uitgangsplaat of systemische infectie die beide beschouwd worden als indicaties voor intensieve behandeling en mogelijke verwijdering van de katheter. De gepaste kweken en intensieve onderzoeken voor infectie dienen te worden begonnen.
- De katheter maakt bloedafnames, intraveneuze therapie en infusie van medicijnen in het centraal veneuze systeem mogelijk. Raadpleeg de praktijknormen en het institutionele beleid voor compatibele infusiemiddelen voor centraal veneuze toegang.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten zoals gespecificeerd door hun fabrikant.

INBRENGPLAATSEN:

Bij het plaatsen van katheters via percutane introducers dient te worden opgepast om onbedoelde penetratie van vitale structuren in de thorax te vermijden. Percutaan of via een incisie geplaatste katheters dienen in de subclaviale ader te worden ingebracht onder de hoek van het buitenste derde van het sleutelbeen lateraal aan de thoracale uitlaat. 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 afbreken of beschadigen van de katheter. Een fluoroscopische of radiografische bevestiging van de plaatsing van de katheter dient te worden gemaakt om er zeker van te zijn dat de katheter niet door de eerste rib en het sleutelbeen wordt afgeknepen.

Inwendige vena jugularis

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

Vena subclavia

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

WAARSCHUWING:

- Patiënten die ondersteuning van een ademhalingsstelsel nodig hebben, hebben een groter risico van pneumothorax tijdens cannulatie van de vena subclavia, hetgeen complicaties kan veroorzaken.
- Langdurig gebruik van de subclaviale ader kan in verband worden gebracht met stenose van de subclaviale ader.
- Vermijd mediale katheterplaatsing in de subclaviale ader via een percutane techniek. Deze plaatsing zou kunnen leiden tot katheterocclusie, -beschadiging, -ruptuur, -afbreking of -fragmentatie wegens compressie van de katheter tussen de eerste rib en het sleutelbeen. Afbreken van de katheter is gemeld wanneer de katheter wordt ingebracht via een meer mediale weg in de subclaviale ader.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

AANWIJZINGEN VOOR SELDINGER-INBRENGING

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts.
- De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaarde protocols en zijn ook niet bedoeld als vervanging van de ervaring en

het oordeel van de arts in het behandelen van specifieke patiënten.

- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

I. VOORBEREIDING:

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 inbrengplaats. Voer een chirurgische handdisinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.
2. De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig naar goeddunken van de arts. Om de juiste plaatsing van de tip tot stand te brengen, is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Een routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.

II. TUNNELEN:

1. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbrengplaats volledig te verdoven.

Let op: Een tunnel met een brede lichte boog vermindert het risico van knikken. De tunnel dient kort genoeg te zijn om te voorkomen dat het aanzetstuk van de katheter de uitgangplaats binnengaat, maar lang genoeg om de manchet 2 cm (minimaal) bij de huidopening vandaan te houden.

2. Maak een kleine incisie bij de uitgangplaats. Maak een tweede incisie bij de inbrengplaats. Maak de incisie bij de uitgangplaats breed genoeg voor de manchet, ongeveer 1 cm.
3. Maak met stompe dissectie een subcutane tunnelopening. Tunnel **NIET** door spierweefsel. De tunnel dient met zorg te worden gemaakt om letsel aan de omliggende bloedvaten te voorkomen.

Waarschuwing: Het subcutane weefsel **NIET** te ver uitrekken tijdens het maken van de tunnel. Te ver uitrekken kan het ingroeien van de manchet vertragen/voorkomen.

4. Schuif het distale uiteinde van de katheter over de weerhaak van het tunnelinstrument.
5. De weerhaak moet helemaal door de kathetertip bedekt zijn om de katheter voldoende vast te zetten terwijl deze door de tunnel wordt getrokken.
6. Voer het tunnelinstrument op door de subcutane laag vanaf de uitgangplaats naar de inbrengplaats.
7. Leid de katheter voorzichtig in de tunnel. Trek of ruk **NIET** aan de katheterslang. Als er weerstand wordt gevoeld, kan verdere stompe dissectie inbrenging vergemakkelijken.

Let op: Het tunnelinstrument **NIET** onder een hoek naar buiten trekken. Houd het tunnelinstrument recht om schade aan de kathetertip te voorkomen.

8. Verwijder nadat de inbrengplaats bereikt is de katheter uit het tunnelinstrument.
9. Snijd de katheter onder een hoek van 45° af tot de geschikte lengte zodat deze in de verbinding van de vena cava superior en het rechteratrium kan liggen. Snijdt het kleine lumen korter af dan het grote lumen.

III. TOEGANG TOT DE ADER EN INBRENGEN VAN DE KATHETER:

1. Vul de katheter met slotoplossing. De verlengingen worden afgeklemd en de injectiespuiten worden verwijderd.
2. Bevestig de introductienaald aan de injectiespuit. Zet de naald stevig op de injectiespuit.

Waarschuwing: Als de naald niet goed wordt aangebracht, heeft dit tot gevolg dat er lucht in de spuit komt via de luer.

3. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen.
4. Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te vermijden. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de

opvoerder zodat alleen het einde van de voeddraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voeddraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoelde ader.

5. Verwijder de naald en laat de voeddraad in de gewenste ader.

Let op: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer of de patiënt tekenen van aritmie vertoont tijdens deze procedure. De patiënt dient op een hartmonitor te worden aangesloten tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voeddraad in het rechter atrium terechtkomt. De voeddraad dient stevig vastgehouden te worden gehouden tijdens deze procedure. Trek de voeddraad **NIET** tegen de schuine kant van de naald terug om mogelijk afbreken van de voeddraad te voorkomen.

6. Breng de Vascu-Sheath® introducer over de voeddraad aan. Verwijder de voeddraad. U moet wellicht de punctieplaats vergroten met de scalpel voordat u de introducer over de voeddraad opvoert.

Waarschuwing: **NIET** de huls/dilatator tijdens het inbrengen buigen omdat hierdoor de huls voortijdig kan scheuren. Houd de huls/dilatator dicht bij de tip (ongeveer 3 cm bij de tip vandaan) wanneer deze aanvankelijk door het huidoppervlak wordt ingebracht. Om de huls/dilatator naar de ader te verplaatsen, pakt u de huls/dilatator een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke vastpaklocatie opnieuw vast en duwt u de huls/dilatator omlaag. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator volledig ingebracht is.

Waarschuwing: De huls nooit op zijn plaats laten als een verblijfskatheter. Dit kan het bloedvat beschadigen.

7. Verwijder de introducerdilatator en laat de huls achter.
8. Steek de distale tip van de katheter in en door de huls totdat de kathetertip zich op de juiste plaats in de bedoelde ader bevindt.

Waarschuwing: Trek de katheter **NIET** door de huls terug nadat deze ingebracht is.

9. Verwijder de afscheurhuls door deze langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de huls te splijten door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken (een lichte draaibeweging kan helpen).

Waarschuwing: **NIET** het gedeelte van de huls dat achterblijft in het bloedvat uit elkaar trekken. Trek de huls zo ver mogelijk achteruit en scheur de huls met maar een paar centimeter tegelijk om schade aan het bloedvat te vermijden.

10. Bevestig spuit(en) aan de verlenging(en) en open de klem(men). Bloed dient gemakkelijk geaspireerd te kunnen worden uit de verlenging(en). Als er sprake is van bovenmatige weerstand tegen bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter gedraaid of verplaatst moet worden om voldoende bloedflow tot stand te brengen. Radiologische bevestiging van de plaatsing is vereist.
11. Om het vulvolume en de slotoplossing voor de katheter te bepalen, zie het gedeelte "Katheterafsluiting".
12. Vermijd luchtembolie door de verlengslang te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en daarna te irrigeren. Elke keer dat een slangaansluiting wordt vervanging, moeten de katheter en alle aansluitslangen en doppen ontlucht worden.

Let op: Klem **NIET** het gedeelte van de katheter met het lumen af. Klem **alleen** op de klemhuls van de verlenging(en). Gebruik **GEEN** getande forceps, gebruik alleen de geleverde in-lijn klem(men).

13. Bevestig onmiddellijk na het inbrengen de juiste plaatsing van de tip van de katheter met röntgen. De kathetertip dient zich bij de vertakking van de vena cava superior en het rechter atrium te bevinden. Sla de patiënt zorgvuldig gade voor tekenen en symptomen van hartaritmie veroorzaakt door de doorvoer van de katheter in het rechteratrium. Indien symptomen verschijnen, de tip naar achteren trekken totdat ze verdwenen zijn.

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

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

14. Dek de uitgangplaats af met een afsluitend verband.
15. De katheter moet tijdens de hele implantatieprocedure

vastgemaakt zijn.

16. Maak een aantekening van de katheterlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt en controleer regelmatig.

INFUSIEBEHANDELING

- De slotoplossing moet vóór de behandeling uit elke lumen worden verwijderd. Aspiratie dient te worden gebaseerd op het protocol van het ziekenhuis/de instelling.
- 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, dient de katheter onmiddellijk te worden afgeklemd.

Let op: De katheter uitsluitend met de meegeleverde in-lijn klemmen afklemmen.

- In het zeldzame geval van een lek dient de katheter onmiddellijk te worden afgeklemd.
- De noodzakelijke herstelactie moet worden ondernomen voordat de infusiebehandeling wordt voortgezet.

Let op: Bovenmatig bloedverlies kan leiden tot shock in de patiënt.

- Infusiebehandeling dient onder de aanwijzingen van een arts plaats te vinden.

KATHETERAFSLUITING

- Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt gaat worden, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheterdoorlaatbaarheid.
 - Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen door te handhaven moet er een afsluiting in elk lumen van de katheter worden gecreëerd.
 - Volg het protocol van het ziekenhuis voor spoelen en afsluiten.
 - Bepaal het vulvolume van de katheter.
1. Sluit de met zoutoplossing gevulde spuit op de katheterverlenging aan.
 2. Spoel de katheter met zoutoplossing. Noteer het volume fysiologische zoutoplossing na het spoelen.
 3. Aspireer de katheter tot de eerste tekenen van bloedterugvloeï.
 4. Noteer het volume fysiologische zoutoplossing in de spuit.
 5. Het vulvolume is gelijk aan het uiteindelijke volume in de spuit min het aanvankelijke volume.
 6. Noteer het vulvolume op de staat van de patiënt.
 7. Herhaal dit voor elke verlenging.
 8. Trek slotoplossing in een of meer spuiten in overeenstemming met de vooraf bepaalde hoeveelheid. Overtuig u ervan dat er geen lucht in de spuit(en) zit.
 9. Haal de injectiedop(pen) van de verlenging(en).
 10. Open de klem(men) van de verlenging(en).
 11. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.
 12. Injecteer slotoplossing in het lumen of de lumina via een snelle bolustechniek.

Opmerking: Het lumen of de lumina dienen volledig met slotoplossing gevuld te worden om doeltreffendheid te garanderen.

13. Sluit de klem(men) van de verlenging(en).

Let op: De klem(men) van de verlenging(en) mogen alleen open zijn voor aspiratie, spoelen en infusiebehandeling.

14. Verwijder de spuit(en).
 15. Bevestig een steriele injectiedop op de vrouwelijke luer(s) van de verlenging(en).
- In de meeste gevallen is er geen verdere slotoplossing nodig voor 48-72 uur, mits de katheters niet geaspireerd of gespoeld zijn.

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

Waarschuwing: GEEN jodium of producten op basis van jodium op deze katheter gebruiken. De katheter zal falen. Oplossingen op alcoholbasis worden aanbevolen als de antiseptische oplossing die gebruikt kan worden op deze katheter.

- Reinig de huid rondom de katheter. Dek de uitgangsplaat met een afsluitend verband en laat de verlenging(en) en dop(pen) onafgedekt zodat het personeel erbij kan.
- Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden.

Let op: Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband nat laten worden in 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.

BEHANDELING VAN OBSTRUCTIES:

Er mag geen bovenmatige kracht worden gebruikt om een verstopt lumen te spoelen. Centraal veneuze toegangskatheters kunnen verstopt raken wegens klonteren.

Aspiratie is nuttig gebleken bij het ontklonteren van de katheter. Er mogen geen draadstiletten in de katheter worden gestoken.

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.
- Verander de positie van de patiënt.
- Laat de patiënt hoesten.
- Spoel de katheter stevig met steriele normale zoutoplossing, mits er geen weerstand is, om te proberen om de tip bij de vaatwand vandaan te bewegen.

INFECTIE:

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

- Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.
- Een klinisch herkende infectie bij een katheteruitgangsplaat dient onmiddellijk met de geschikte antibioticatherapie te worden behandeld.
- Als een patiënt die een katheter heeft koorts krijgt, dienen minimaal twee bloedkweken te worden gemaakt van een plaats die ver bij de katheterplaats vandaan is. Als de bloedkweek positief is, moet de katheter onmiddellijk verwijderd worden en moet worden begonnen met de geschikte antibioticatherapie. Wacht 48 uur alvorens de katheter te vervangen. Inbrengen dient zo mogelijk te geschieden aan de tegenoverliggende kant van de oorspronkelijke katheteruitgangsplaat.

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.

Er mag geen weerstand worden gevoeld bij het terugtrekken van de katheter uit de ader. Als er weerstand wordt gevoeld, niet doorgaan met trekken tegen de weerstand, daar dit breken van de katheter en luchtembolie tot gevolg kan hebben. Verwijder de weerstand voordat u doorgaat.

1. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchets te vinden.
2. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan op de uitgangplaats en het gebied waar de manchet is om het hele gebied volledig te verdoven.
3. Maak een incisie van 2 cm boven de manchet, parallel aan de katheter.
4. Dissecteer omlaag naar de manchet met gebruik van stompe en scherpe dissectie zoals geïndiceerd.
5. Wanneer u de manchet kunt zien, pakt u deze vast met een klem.
6. Klem de katheter af tussen de manchet en de inbrengplaats.
7. Snijd de katheter door tussen de manchet en de uitgangplaats. Trek het inwendige gedeelte van de katheter door de incisie in de tunnel.
8. Verwijder het resterende gedeelte van de katheter (d.w.z. het deel in de tunnel) via de uitgangplaats.

Waarschuwing: Het distale uiteinde van de katheter **NIET** door de incisie trekken daar dit de wond kan besmetten.

9. Pas ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk toe op de proximale tunnel.
10. Hecht de incisie en breng een verband aan op een wijze die optimale genezing bevordert.
11. Controleer de katheter op integriteit en meet de katheter nadat deze verwijderd is. De lengte moet gelijk zijn aan de lengte van de katheter toen die werd ingebracht.

Katheter	Lumen 1	Lumen 2	Lumen 3
6F enkel lumen	0.9		
7F enkel lumen	1.1		
9.5F enkel lumen	2.9		
7F dubbel lumen	0.8	0.8	
9.5F dubbel lumen	1.4	1.4	
11F dubbel lumen	1.5	1.4	
14F dubbel lumen	2.4	2	
12.5F 3-v. lumen	1	1	1.9

Vulvolume (ml)	Lumen	Lumenlengte (cm)															
		20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	
6F enkel	22	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9	
	20	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0	1.1	1.1	
9.5F enkel	14	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	2.9	
	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	
7F dubbel	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	
	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	
9.5F dubbel	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	
	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	
11F dubbel	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	
	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	
14F dubbel	16	0.8	0.9	1.0	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.4	
	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	
12.5F 3-v.	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.7	1.8	1.9	
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD VOLGENS TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE CONDITIE VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING, EN HET PRODUCTONDERHOUD KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENST OVEREEN TE STEMMEN MET DE MEEGELEVERDE INSTRUCTIES EN ZOALS AANGEGEVEN DOOR DE ARTS DIE DIT VOORSCHRIJFT.

Omdat de producten voortdurend verbeterd worden, zijn prijzen, specificaties en beschikbaarheid van bepaalde modellen onderhevig aan wijziging zonder voorafgaande kennisgeving. Medcomp® behoudt zich het recht voor haar producten of inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te modificeren.

Medcomp® en Vasco-Sheath® zijn handelsmerken van Medical Components, Inc. geregistreerd in de Verenigde Staten.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O Cateter CVC da Jet Medical® foi concebido para o acesso venoso central de Longa Duração em adultos e crianças. Pode ser utilizado para nutrição parentérica total (NPT), infusão de líquidos IV, produtos sanguíneos e medicamentos. Pode também ser utilizado para recolha repetida de amostras de sangue.
- É inserido por via percutânea e colocado principalmente na veia subclávia com a ponta a meio ou na parte inferior da VCS.
- Os locais de inserção alternativos incluem a veia jugular interna, conforme necessário.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Sabe-se ou suspeita-se da presença de infecção, bacteremia ou septicémia relacionada com o aparelho.
- A constituição do doente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- Sabe-se ou suspeita-se que o doente seja alérgico a materiais contidos no dispositivo.
- Irradiação anterior no potencial local de inserção.
- Houve episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação.
- Existem factores de tecido local que podem evitar o acesso e/ou estabilização correta do aparelho.

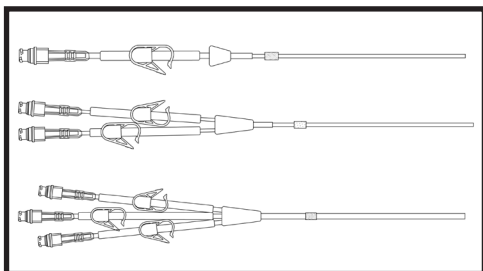
AVISOS:

- Este cateter **NÃO** deve ser utilizado para outros fins que não os indicados. **NÃO** deve ser utilizado em procedimentos de hemodiálise ou hemoperfusão, nem em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica grave.
- **NÃO** faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.
- **NÃO** insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou o introdutor Vascu-Sheath® e o fio-guia têm de ser removidos em simultâneo.
- **NÃO** reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.
- **NÃO** utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- **NÃO** utilize o cateter nem os acessórios caso seja visível qualquer sinal de danos no produto.
- **NÃO** utilize iodo nem desinfetantes à base de iodo neste cateter. Se o fizer, o cateter pode falhar. Recomendam-se soluções à base de álcool uma vez que a solução anti-séptica pode ser utilizada neste cateter.
- **NÃO** utilize instrumentos aguçados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter.
- **NÃO** use tesouras para remover pensos.



DESCRIÇÃO:

- O Cateter CVC da Jet Medical® é fabricado com material de silicone radiopaco macio.



POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia Gasosa
 - Bacteriemia
 - Lesão do Plexo Braquial
 - Arritmia Cardíaca
 - Tamponamento Cardíaco
 - Quilotórax
 - Endocardite
 - Infecção do Local de Saída
 - Exsanguinação
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Hemotórax
 - Hidrotórax
 - Laceração do Vaso
 - Lesão do Mediastino
 - Perfuração do Vaso
 - Lesão Pleural
 - Pneumotórax
 - Hemorragia Retroperitoneal
 - Punção da Aurícula Direita
 - Septicemia
 - Punção da Artéria Subclávia
 - Hematoma Subcutâneo
 - Punção da Veia Cava Superior
 - Laceração do Canal Torácico
 - Infecção do Túnel
 - Trombose Vasculare
- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que tem conhecimento das potenciais complicações e do respectivo tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.

CUIDADOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se Apenas a uma Única Utilização. (X)
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO [STERILE EO].
- Se usar outras pinças que não as fornecidas com este kit, pode danificar o cateter.
- O acto de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo.
- Pince **apenas** a manga de pinçar do cateter.
- Evite pinçar junto ao luer e ao conector do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e a linha de extensão para verificar a existência de danos, antes e depois de cada tratamento.
- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.
- Utilize apenas conexões luer lock (roscadas) com este cateter (incluindo seringas, linhas IV e tampas de injeções).
- O aperto excessivo e repetido das seringas e tampas reduz a vida útil dos conectores, podendo causar uma potencial falha dos mesmos.
- Deve ser utilizada uma seringa de 10 cc ou maior. Quanto mais pequeno for o volume da seringa, mais elevada é a pressão que pode ser gerada. Pode ocorrer uma ruptura do cateter com possível embolia.
- Evite a infusão em bólus de soluções viscosas.
- Devem ser utilizados métodos adequados para evitar a embolia gasosa. É necessário encher o cateter de soro fisiológico e pinçá-lo quando for inserido no sistema venoso.

- Verifique se existe infecção no local de saída ou infecção sistémica, pois ambas são consideradas indicações para tratamento intensivo e possível remoção do cateter. Será necessário efectuar culturas adequadas e tratamentos intensivos para as infecções.
- O cateter permite recolhas de sangue, terapia intravenosa e infusão de medicamentos no sistema venoso central. Consulte as normas de boas práticas e as políticas da instituição para encontrar agentes de infusão compatíveis para acesso venoso central.
- Siga todas as contra-indicações, avisos, precauções e instruções para todos os fluidos de infusão, conforme especificado pelos respetivos fabricantes.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Ao colocar cateteres através de introdutores percutâneos, deve ter-se cuidado para evitar a penetração inadvertida de estruturas vitais no tórax. Os cateteres colocados percutaneamente ou através de um corte devem ser inseridos na veia subclávia em ângulo do terço exterior da clavícula lateral em relação à saída torácica. O cateter não deve 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 resultar em quebra ou danos do cateter. Deve ser efectuada uma confirmação fluoroscópica ou radiográfica da colocação do cateter para assegurar que o mesmo não está a ser trilhado pela primeira costela e clavícula.

Veia Jugular Interna

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

Veia Subclávia

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

AVISO:

- Os doentes que necessitem de ventilação assistida ficam expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.
- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.
- Evite a colocação medial do cateter na veia subclávia através da técnica percutânea. Esta colocação pode levar a oclusão, danos, ruptura, cortes ou fragmentação do cateter, devido à compressão do mesmo entre a primeira costela e a clavícula. Foram relatados casos de corte do cateter quando este é inserido através de uma via mais medial na veia subclávia.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde, sob a supervisão de um médico.
- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções 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 doentes específicos.
- Utilize os protocolos hospitalares standard, quando aplicáveis.

I. PREPARAÇÃO:

1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser usada 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 selecção do tamanho adequado da cânula fica exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efectuar a selecção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efectuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correcta colocação antes da utilização.

II. TUNELIZAÇÃO:

1. Administre anestesia local suficiente para anestésiar completamente o local de inserção e de saída.

Nota: Um túnel com um arco suave e amplo reduz o risco de torção. O túnel deve ser suficientemente curto para evitar que o conector do cateter entre no local de saída, mas suficientemente longo para manter a manga a 2 cm (no mínimo) da abertura da pele.

2. Faça uma pequena incisão no local de saída. Faça uma segunda incisão no local de inserção. Faça a incisão no local de saída, ampla o suficiente para acomodar a manga com cerca de 1 cm.
3. Por dissecação romba, crie a abertura do túnel subcutâneo. **NÃO** faça um túnel através do músculo. O túnel deve ser feito com cuidado para evitar danificar os vasos circundantes.

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

4. Faça deslizar a extremidade distal do cateter sobre a rebarba do tunelizador.
5. A rebarba deve estar totalmente coberta pela ponta do cateter para o fixar devidamente enquanto é puxado através do túnel.
6. Faça avançar o tunelizador através da camada subcutânea do local de saída para o local de inserção.
7. Guie suavemente o cateter pelo túnel. **NÃO** puxe nem estique o tubo do cateter. Se notar qualquer tipo de resistência, a dissecação romba adicional pode facilitar a inserção.

Cuidado: **NÃO** puxe o tunelizador até formar um ângulo. Mantenha o tunelizador direito para evitar danificar a ponta do cateter.

8. Após atingir o local de inserção, remova o cateter do tunelizador.
9. Corte o cateter a um ângulo de 45° no comprimento adequado para que fique colocado na junção da veia cava superior e aurícula direita. Corte o lúmen menor mais curto do que o lúmen maior.

III. ACESSO À VEIA E INSERÇÃO DO CATETER:

1. Irrigue o cateter com solução de bloqueio. As extensões são clampadas e as seringas removidas.
2. Ligue a agulha introductora à seringa. Coloque firmemente a agulha na seringa.

Aviso: Se não colocar devidamente a agulha, entra ar na seringa através do luer.

3. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correcta.
4. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Retire a extremidade flexível do fio-guia até ao avançador de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.
5. Remova a agulha, deixando o fio-guia na veia pretendida.

Cuidado: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do doente. Durante o procedimento, monitorize o doente para detectar eventuais sinais de arritmia. O doente 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. **NÃO** levante o fio-guia contra o bisel da agulha para evitar possíveis cortes no fio-guia.

6. Passe o introdutor Vascu-Sheath® pelo fio-guia. Retire o fio-guia. Pode ser necessário alargar o local da punção com o bisturi antes de passar o introdutor pelo fio-guia.

Aviso: Durante a inserção, **NÃO** dobre a bainha/dilatador porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar a bainha/dilatador em direcção à veia, agarre novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm), acima do local de aperto original e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.

Aviso: Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Deste modo, o vaso pode ficar danificado.

7. Remova o dilatador introdutor deixando a bainha.
8. Insira a ponta distal do cateter através da bainha, até que a ponta do cateter esteja correctamente posicionada no vaso pretendido.

Aviso: **NÃO** puxe o cateter novamente através da bainha após ter sido inserido.

9. Retire a bainha puxando-a lentamente para fora do vaso, ao mesmo tempo que parte a bainha segurando as abas e separando-as (um ligeiro movimento de torção poderá ajudar).

Aviso: **NÃO** separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez.

10. Ligue a(s) seringa(s) à(s) extensão(ões) e abra a(s) pinça(s). O sangue deve ser facilmente aspirado da(s) extensão(ões). Se o cateter apresentar resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodá-lo ou reposicioná-lo de modo a obter fluxos sanguíneos adequados. É necessário uma confirmação radiológica da posição.
11. Para determinar o volume de irrigação e fechar o cateter, consulte a secção “Fechar o Cateter”.
12. Evite a ocorrência de uma embolia gasosa, mantendo a linha de extensão sempre fechada quando não estiver em utilização, aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. A cada alteração nas conexões de linha, retire o ar do cateter e de todas as linhas e tampas de conexão.

Cuidado: **NÃO** pince a parte de lúmen do cateter. Pince **apenas** a manga de pinçar da(s) extensão(ões). **NÃO** utilize fórceps dentados, use apenas a(s) pinça(s) de linha fornecida(s).

13. Imediatamente após a inserção, confirme a colocação adequada da ponta do cateter com um raio-X. A ponta do cateter deve estar colocada na junção da veia cava superior e aurícula direita. Verifique cuidadosamente se o doente apresenta sinais e sintomas de arritmia cardíaca provocada pela passagem do cateter para a aurícula direita. Se aparecerem sintomas, puxe a ponta para trás até serem eliminados.

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

Aviso: Deve ter cuidado com a utilização de objectos aguçados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objectos aguçados pode provocar falhas no cateter.

14. Tape o local de saída com um penso oclusivo.
15. O cateter deve estar fixo durante toda a implantação.
16. Registe o comprimento, volume de irrigação e número de lote do cateter permanente na ficha do doente e verifique regularmente a posição.

TRATAMENTO DE INFUSÃO

- A solução de bloqueio tem de ser removida de cada lúmen antes do tratamento. A aspiração deve basear-se no protocolo do hospital/serviço
- Antes do início da infusão, todas as conexões devem ser cuidadosamente examinadas.
- Deve ser efectuada uma inspecção visual frequente para detectar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.

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

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

- Nos raros casos em que se encontre uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.
- Antes da continuação do tratamento de infusão, é necessário tomar medidas correctivas.

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

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

FECHO DO CATETER

- Se o cateter não for utilizado de imediato para tratamento, siga as directrizes propostas para a desobstrução do cateter.
 - Para manter a desobstrução entre tratamentos, tem de ser criado um fecho em cada um dos lúmenes do cateter.
 - Siga o protocolo hospitalar para irrigar e fechar.
 - Determine o volume de irrigação do cateter.
1. Ligue a seringa com soro fisiológico à extensão do cateter.
 2. Irrigue o cateter com soro fisiológico. Repare no volume de soro fisiológico na seringa após a irrigação.
 3. Aspire o cateter até aparecer o primeiro sinal de retorno de sangue.
 4. Repare no novo volume de soro fisiológico na seringa.
 5. O volume de irrigação é igual ao volume final na seringa menos o volume inicial.
 6. Registe o volume de irrigação na ficha do doente.
 7. Repita para cada extensão.
 8. Coloque solução de bloqueio nas seringas, correspondendo à quantidade previamente determinada. Certifique-se de que não existe ar nas seringas.
 9. Remova a(s) tampa(s) de injeções da(s) extensão(ões).
 10. Abra a(s) pinça(s) de extensão.
 11. Aspire para assegurar que não será inserido ar no doente.
 12. Injecte solução de bloqueio nos lúmenes através da técnica de bólus rápido.

Nota: Os lúmenes devem ser completamente cheios de solução de bloqueio para assegurar a eficácia.

13. Feche a(s) pinça(s) de extensão.

Cuidado: A(s) pinça(s) de extensão só deve(m) ser abertas para aspiração, irrigação e tratamento de infusão.

14. Remova a(s) seringa(s).
 15. Ligue uma tampa de injeções esterilizada ao(s) luer(s) fêmea da(s) extensão(ões).
- Na maior parte dos casos, não é necessária mais solução de bloqueio durante as 48-72 horas seguintes, desde que os cateteres não tenham sido aspirados nem irrigados.

CUIDADOS LOCAIS

Aviso: NÃO utilize iodo nem produtos à base de iodo neste cateter. Podem ocorrer falhas no cateter. Recomendam-se soluções à base de álcool uma vez que a solução anti-séptica pode ser utilizada neste cateter.

- Limpe a pele em volta do cateter. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe a(s) extensão(ões), pinça(s) e tampa(s) expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros.
- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

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

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

Cuidado: Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de proceder a qualquer intervenção mecânica ou química em resposta aos problemas de desempenho do cateter.

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

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES:

Não se deve aplicar demasiada força ao irrigar um lúmen obstruído. Os cateteres para acesso venoso central podem ficar obstruídos por coágulos.

A aspiração demonstrou ser útil para retirar os coágulos do cateter. Não devem ser inseridos no cateter estiletos de arame.

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 doente de um modo diferente.
- Pedir ao doente 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.

INFECÇÃO:

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

- Deve sempre ser utilizada uma técnica esterilizada.
- A infecção clinicamente reconhecida no local de saída do cateter deve ser tratada de imediato com a terapia antibiótica adequada.
- Se ocorrer febre num doente com um cateter, 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. Aguarde 48 horas para voltar a colocar o cateter. Se possível, a inserção deve ser feita no lado oposto do local de saída do cateter original.

REMOÇÃO DO CATETER

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

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

Não se deve encontrar resistência ao retirar o cateter da veia. Se encontrar resistência, não continue a puxar contra a resistência porque pode provocar a quebra do cateter e embolia gasosa. Elimine a resistência antes de continuar.

1. Palpe o túnel de saída do cateter para localizar a manga.
2. Administre anestesia local suficiente no local de saída e da manga para anestesiar totalmente a área.
3. Faça uma incisão de 2 cm sobre a manga, paralela ao cateter.
4. Disseque a manga por dissecação romba e afiada, conforme indicado.
5. Quando estiver visível, agarre a manga com a pinça.
6. Pince o cateter entre a manga e o local de inserção.
7. Corte o cateter entre a manga e o local de saída. Retire a parte interna do cateter através da incisão no túnel.
8. Remova a parte restante do cateter (ou seja, a parte no túnel) através do local de saída.

Aviso: NÃO puxe a extremidade distal do cateter através da incisão porque pode dar-se a contaminação de feridas.

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

Cateter	Lúmen 1	Lúmen 2	Lúmen 3
6F Lmn Simp	0.9		
7F Lmn Simp	1.1		
9.5F Lmn Simp	2.9		
7F Lmn Dupl	0.8	0.8	
9.5F Lmn Dupl	1.4	1.4	
11F Lmn Dupl	1.5	1.4	
14F Lmn Dupl	2.4	2	
12.5F Lmn Trip	1	1	1.9

Volume de irrigação (ml)	Lúmen	Comprimento do lúmen (cm)														
		20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
6F Simplex	22	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9
7F Simplex	20	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0	1.1	
9.5F Simplex	14	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	
7F Duplo	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	
9.5F Duplo	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	
	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	
11F Duplo	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	
	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	
14F Duplo	16	0.8	0.9	1.0	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	
	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	
12.5F Triplo	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.7	1.8	
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	

GARANTIA

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

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

A Medcomp® e a Vasco-Sheath® são marcas comerciais da Medical Components, Inc. registadas nos EUA.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο καθετήρας CVC της Jet Medical® έχει σχεδιαστεί για μακροπρόθεσμη πρόσβαση σε κεντρικές φλέβες σε ενήλικες και παιδιά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πλήρη παρεντερική σίτιση, έγχυση ενδοφλέβιων υγρών, προϊόντων αίματος και φαρμάκων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για επαναλαμβανόμενη λήψη δειγμάτων αίματος.
- Εισάγεται διαδερμικά και η κύρια τοποθέτησή του είναι στην υποκλείδια φλέβα με το άκρο να καταλήγει στη μέση ως κάτω κοίλη φλέβα.
- Οι εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν την εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα, όπως απαιτείται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

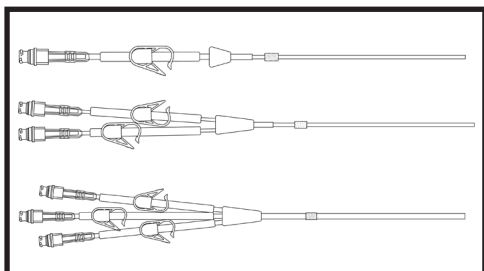
- Γνωστές ή πιθανολογούμενη παρουσία λοίμωξης που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, βακτηριαιμία ή σηψαιμία.
- Η σωματική διάπλαση του ασθενούς δεν επαρκεί για να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής.
- Είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε υλικά που περιέχονται στη συσκευή.
- Έχει αναφερθεί προηγούμενη ακτινοβόληση στην πιθανή θέση εισαγωγής.
- Έχουν αναφερθεί προηγούμενα επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις στην πιθανή θέση τοποθέτησης.
- Υπάρχουν τοπικοί ιστικοί παράγοντες που ενδεχομένως να εμποδίσουν την ορθή σταθεροποίηση ή/και πρόσβαση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται **ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟ** για τη χρήση για την οποία ενδείκνυται. **ΔΕΝ** συνιστάται για χρήση σε διαδικασίες αιμοδιάλυσης ή αιμοδιήθησης ή σε ασθενείς με οξεία χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- **ΜΗΝ** προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση.
- **ΜΗΝ** εισάγετε ή αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το οδηγό σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Αν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή ο εισαγωγέας Vascu-Sheath® και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
- **ΜΗΝ** επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα εξαρτήματά του με κανέναν τρόπο.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα εξαρτήματά του αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα εξαρτήματά του αν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε ιώδιο ή διαλύματα με βάση το ιώδιο σε αυτόν τον καθετήρα. Θα προκληθεί αστοχία του καθετήρα. Με αυτόν τον καθετήρα συνιστάται η χρήση διαλυμάτων με βάση την αλκοόλη ως αντισηπτικών διαλυμάτων.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσιμους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:


- Ο καθετήρας CVC της Jet Medical® έχει κατασκευαστεί από μαλακή, ακτινοσκοπική σιλικόνη.



ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Εμβολή αέρα
 - Βακτηριαμία
 - Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
 - Καρδιακή αρρυθμία
 - Επιπωματισμός της καρδιάς
 - Χυλοθώρακας
 - Ενδοκαρδίτιδα
 - Λοίμωξη της θέσης εξόδου
 - Αφαιμαξη
 - Αιμάτωμα
 - Αιμορραγία
 - Αιμοθώραξ
 - Υδροθώραξ
 - Ρήξη αγγείου
 - Κακώσεις του μεσοθωρακίου
 - Διάτρηση αγγείου
 - Τραυματισμός του υπεζωκότος
 - Πνευμοθώρακας
 - Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
 - Διάτρηση δεξιού κόλπου
 - Σηψαιμία
 - Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
 - Υποδόριο αιμάτωμα
 - Διάτρηση της άνω κοίλης φλέβας
 - Σχάση του θωρακικού πόρου
 - Λοίμωξη σήραγγας
 - Αγγειακή θρόμβωση
- Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις δυνητικές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Στη σπάνια περίπτωση που μια πλήμνη ή μια σύνδεση διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για μία μόνο χρήση. 
- Ο κατασκευαστής δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνος για βλάβες που θα προκληθούν από την επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση του καθετήρα ή των παρελκόμενων εξαρτημάτων του.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.
- Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

STERILE	EO
---------	----
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί σφιγκτήρες από αυτούς που παρέχονται σε αυτή τη συσκευασία.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί προκαλέσει την εξασθένησή της.
- Συσφίξτε **μόνο** το περίβλημα σύσφιξης του καθετήρα.
- Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στο σύνδεσμο luer και την απόληξη του καθετήρα.
- Επιθεωρήστε τον αυλό του καθετήρα και το σει επέκτασης για τυχόν ζημιές πριν και μετά από κάθε αγωγή.
- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε αγωγή και μεταξύ των αγωγών.
- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπειρώματα) (συμπεριλαμβανομένων των συρίγγων, των ενδοφλέβιων σωλήνων και των πωμάτων έγχυσης).
- Μη σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις σύριγγες και τα καπάκια γιατί θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και πιθανόν να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύριγγα των 10cc ή μεγαλύτερη. Όσο μικρότερος είναι ο όγκος της σύριγγας, τόσο μεγαλύτερη είναι η πίεση που μπορεί να δημιουργηθεί. Ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του καθετήρα με πιθανή εμβολή.
- Αποφύγετε την τεχνική ταχείας έγχυσης διαλυμάτων με υψηλό ιξώδες.

- Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες μέθοδοι ώστε να αποφεύγεται η εμβολή αέρα. Ο καθετήρας πρέπει να πληρώνεται με ορό και να ασφαρίζεται με σφιγκτήρα όταν εισάγεται στο φλεβικό σύστημα.
- Ελέγξτε για την ύπαρξη λοίμωξης στη θέση εξόδου ή συστημικής λοίμωξης στην οποία και οι δύο θεωρούνται ενδείξεις για την εφαρμογή εντατικής αγωγής και την ενδεχόμενη αφαίρεση του καθετήρα. Πρέπει να καθιερωθούν κατάλληλες καλλιέργειες και εντατικοί διαγνωστικοί έλεγχοι.
- Ο καθετήρας επιτρέπει την αιμοληψία, την ενδοφλέβια θεραπεία και την έγχυση φαρμάκων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Δείτε τα πρότυπα πρακτικής και τις θεσμικές πολιτικές σχετικά με τους συμβατούς παράγοντες έγχυσης για κεντρική φλεβική πρόσβαση.
- Λάβετε υπόψη όλες τις σχετικές αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες για όλα τα υγρά έγχυσης.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Κατά την τοποθέτηση καθετήρων μέσω διαδερμικών εισαγωγών, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται τυχόν διείσδυσή τους σε ζωτικά όργανα του θώρακα. Οι καθετήρες που τοποθετούνται διαδερμικά ή μέσω τομής πρέπει να εισάγονται στην υποκλείδια φλέβα υπό τη γωνία που σχηματίζει το εξωτερικό τρίτο της κλείδας επί τα εκτός της θωρακικής εξόδου. Ο καθετήρας δεν πρέπει να εισάγεται εντός της υποκλείδιας φλέβας, καθώς μια τέτοια τοποθέτηση ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπίεση του καθετήρα μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας προκαλώντας την αποκόλληση ή καταστροφή του καθετήρα. Πρέπει να πραγματοποιείται ακτινοσκοπική ή ακτινογραφική επιβεβαίωση της θέσης του καθετήρα, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο καθετήρας δεν πιέζεται από την πρώτη πλευρά και την κλείδα.

Έσω σφαγιτίδα φλέβα

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

Υποκλείδιος φλέβα

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη από μηχανήμα αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης της υποκλείδιας φλέβας, που ενδεχομένως να οδηγήσει σε επιπλοκές.
- Η μακροχρόνια χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της συγκεκριμένης φλέβας.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του καθετήρα εντός της υποκλείδιας φλέβας όταν χρησιμοποιείτε διαδερμική τεχνική. Η τοποθέτηση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε έμφραξη του καθετήρα, βλάβη, ρήξη, διάτμηση ή θρυμματισμό λόγω της συμπίεσης του καθετήρα μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάτμησης του καθετήρα όταν αυτός εισάγεται μέσω μιας περισσότερο ενδιάμεσης οδού στην υποκλείδια φλέβα.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί από τον ιατρό και ενεργεί υπό την καθοδήγησή του.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε έχουν την έννοια του υποκατάστατου της πείρας και της κρίσης του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.

- Χρησιμοποιείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

I. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

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

II. ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΣΗΡΑΓΓΑΣ:

1. Χρησιμοποιήστε επαρκές τοπικό αναισθητικό για την πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής εισόδου και εξόδου.

Σημείωση: Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής του καθετήρα στη θέση του περιλαίμιου. Η σήραγγα πρέπει να είναι αρκετά βραχεία ώστε να εμποδίζει την πλήμνη του καθετήρα να μπαίνει στη θέση εξόδου, αλλά και αρκετά μακρά ώστε να κρατά το περιλαίμιο τουλάχιστον 2 cm. μακριά από το άνοιγμα του δέρματος.

2. Κάντε μια μικρή τομή στη θέση εξόδου. Κάντε μια δεύτερη μικρή τομή στη θέση εισόδου. Κάντε την τομή στη θέση εξόδου αρκετά φαρδιά, με μήκος περίπου 1cm, ώστε να χωρά το δακτύλιο.
3. Χρησιμοποιήστε αμβλεία τομή για να δημιουργήσετε το άνοιγμα υποδόριας σήραγγας. **ΜΗ** δημιουργήσετε σήραγγα μέσω του μυός. Δημιουργήστε τη σήραγγα με προσοχή, ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στα γύρω αγγεία.

Προειδοποίηση: **ΜΗ** διευρύνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάνοιξη της σήραγγας. Η υπερβολική διεύρυνση μπορεί να επιβραδύνει/αποτρέψει τη δημιουργία ιστού γύρω από το δακτύλιο.

4. Σύρετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα επάνω από την ακίδα του εργαλείου διάνοιξης.
5. Η ακίδα πρέπει να καλύπτεται πλήρως από το άκρο του καθετήρα ώστε να εξασφαλίζει τη σωστή στήριξη του καθετήρα κατά την προώθησή του.
6. Προωθήστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας μέσω του υποδόριου ιστού από τη θέση εξόδου έως τη θέση εισόδου.
7. Καθοδηγήστε τον καθετήρα μέσα στον αυλό με ήπιες κινήσεις. **ΜΗΝ** τραβάτε τη σωλήνωση του καθετήρα. Αν συναντήσετε αντίσταση, η περαιτέρω αμβλεία διατομή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή.

Προσοχή: **ΜΗΝ** τραβάτε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας υπό γωνία. Να διατηρείτε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας ίσιο, ώστε να αποφύγετε τη πρόκληση ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.

8. Όταν φτάσετε στη θέση εισαγωγής, αφαιρέστε τον καθετήρα από το εργαλείο διάνοιξης.
9. Κόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος υπό γωνία 45° ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Κόψτε τον μικρότερο αυλό ώστε το μήκος του να είναι μικρότερο από αυτό του μεγαλύτερου αυλού.

III. ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΤΗΣ ΦΛΕΒΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

1. Πληρώστε τον καθετήρα με διάλυμα προστατευτικής πλήρωσης. Οι προεκτάσεις σφραγίζονται με σφιγκτήρα και αφαιρούνται οι σύριγγες.
2. Προσαρτήστε τη βελόνα του εισαγωγέα στη σύριγγα. Τοποθετήστε καλά τη βελόνα στη σύριγγα ώστε να είναι σταθερή στη θέση της.

Προειδοποίηση: Η μη σωστή τοποθέτηση της βελόνας ενδεχομένως να οδηγήσει στην είσοδο αέρα στη σύριγγα μέσω του συνδέσμου luer.

3. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα με μια προσαρτημένη σύριγγα στη φλέβα προορισμού. Κάντε αναρρόφηση, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση.
4. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος

μέσα στον προωθητή, ώστε να φαίνεται μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με εμπρόσθια κίνηση εντός και πέραν της πλήμνης της βελόνας στη φλέβα προορισμού.

5. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα 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 πρέπει να συνδεθεί με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Αν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά και με ασφάλεια το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. **MHN** αφαιρείτε το οδηγό σύρμα απότομα έναντι της γωνίας της βελόνας, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αλλοίωση του οδηγού σύρματος.

6. Προσαρμόστε τον εισαγωγέα Vascu-Sheath® πάνω από το οδηγό σύρμα. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Ίσως χρειαστεί να διευρύνετε τη θέση παρακέντησης με νυστέρι προτού περάσετε τον εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα.

Προειδοποίηση: MHN κάρμπετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάρμψη θα έχει ως αποτέλεσμα να σχιστεί πρόωρα το θηκάρι. Κρατήστε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκατοστά από το άκρο) όταν ξεκινάτε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το θηκάρι/διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 εκατοστά) πάνω από τη θέση, από την οποία το πιάσατε αρχικά και πιέστε προς τα κάτω στο θηκάρι/διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εισαχθεί πλήρως το θηκάρι/διαστολέας.

Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί ζημιά στο αγγείο.

7. Αφαιρέστε το διαστολέα του εισαγωγέα αφήνοντας το θηκάρι.
8. Εγκαταστήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι τοποθετημένο σωστά στο αγγείο προορισμού.

Προειδοποίηση: MHN επιχειρήσετε να επανεισάγετε τον καθετήρα στο θηκάρι μετά την εισαγωγή του.

9. Αφαιρέστε το αποσπώμενο θηκάρι τραβώντας το αργά έξω από το αγγείο, ενώ ταυτόχρονα διαχωρίζετε το θηκάρι πιάνοντας τα πτερύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο (με μια ελαφρά περιστροφική κίνηση).

Προειδοποίηση: MHN διαχωρίζετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο αγγείο. Για να αποτρέψετε την πρόκληση βλάβης στο αγγείο, τραβήξτε προς τα πίσω το θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο και διαχωρίζετε το μόνο κατά λίγα εκατοστά κάθε φορά.

10. Συνδέστε τις σύριγγες στις προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα από τις προεκτάσεις. Εάν κάποιος από τους δύο καθετήρες παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να διατηρήσετε επαρκή ροή αίματος. Απαιτείται ακτινολογική επιβεβαίωση της θέσης.
11. Για να καθορίσετε τον όγκο πλήρωσης και να προστατεύσετε τον καθετήρα, ανατρέξτε στην ενότητα "Προστατευτική πλήρωση καθετήρα".
12. Αποτρέψετε την εμβολή αέρα διατηρώντας πάντα τη σωλήνωση προέκτασης σφιγμένη με τους σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται και πραγματοποιώντας αναρρόφηση και, στη συνέχεια, κατατονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, εκτοπίστε τον αέρα από τον καθετήρα, όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.

Προσοχή: MHN τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Συσφίξτε μόνο το περίβλημα σύσφιξης των προεκτάσεων. ΜΗ χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση, παρά μόνο στους σφιγκτήρες που παρέχονται.

13. Αμέσως μετά την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία. Το άκρο του καθετήρα πρέπει να βρίσκεται ακριβώς στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Εξετάστε προσεκτικά το ασθενή για ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας τα οποία έχουν προκληθεί από το πέρασμα του καθετήρα μέσα από τον δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, σπρώξτε το άκρο του καθετήρα προς τα πίσω, έως ότου εξαλειφθούν.

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

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

14. Καλύψτε την περιοχή εξόδου με μη διαπερατό επίδεσμο.
15. Ο καθετήρας πρέπει να ασφαρίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.
16. Καταγράψτε το μήκος του ενσωματωμένου καθετήρα, τον όγκο πλήρωσης και τον αριθμό παρτίδας του στο διάγραμμα του ασθενούς και ελέγχετε τη θέση του σε τακτική βάση.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ

- Το διάλυμα προστατευτικής πλήρωσης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος.
- Πριν αρχίσει η έγχυση, πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά όλες οι συνδέσεις.
- Θα πρέπει να κάνετε συχνά οπτικό έλεγχο για να ανακαλύψετε τυχόν διαρροές και να αποτρέψετε απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα.
- Αν ανακαλύψετε διαρροές, ο καθετήρας πρέπει να ασφαλιστεί με σφιγκτήρα αμέσως.

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

- Στη σπάνια περίπτωση διαρροής, ο καθετήρας πρέπει να ασφαλιστεί με σφιγκτήρα αμέσως.
- Πρέπει να πραγματοποιηθούν οι διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας έγχυσης.

Προσοχή: Η υπερβολική απώλεια αίματος ενδέχεται να προκαλέσει σοκ στον ασθενή.

- Η θεραπεία έγχυσης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

- Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες βατότητας του καθετήρα.
 - Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ των θεραπειών, πρέπει να δημιουργήσετε μια προστατευτική πλήρωση μέσα σε κάθε αυλό του καθετήρα.
 - Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την έκπλυση και την προστατευτική πλήρωση.
 - Καθορίστε τον όγκο πλήρωσης του καθετήρα.
1. Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στην προέκταση του καθετήρα.
 2. Εκπλύνετε τον καθετήρα με ορό. Σημειώστε τον όγκο του φυσιολογικού ορού στη σύριγγα μετά από την έκπλυση.
 3. Αναρροφήστε τον καθετήρα έως ότου δείτε την πρώτη ένδειξη αίματος.
 4. Σημειώστε το νέο όγκο φυσιολογικού ορού στη σύριγγα.
 5. Ο όγκος πλήρωσης ισούται με τον τελικό όγκο στη σύριγγα μείον τον αρχικό όγκο.
 6. Καταγράψτε τον όγκο πλήρωσης στο διάγραμμα του ασθενούς.
 7. Επαναλάβετε για κάθε προέκταση.
 8. Τραβήξτε διάλυμα προστατευτικής πλήρωσης σε μία ή περισσότερες σύριγγες, σύμφωνα με την ποσότητα που καθορίστηκε προηγουμένως. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν έχουν αέρα.
 9. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης από τις προεκτάσεις.
 10. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.
 11. Αναρροφήστε για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βία αέρας στον ασθενή.
 12. Εγχύστε το διάλυμα προστατευτικής πλήρωσης στον κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας δόσης.

Σημείωση: Κάθε αυλός θα πρέπει να πληρώνεται εντελώς με διάλυμα προστατευτικής πλήρωσης για να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα.

13. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

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

14. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
 15. Προσαρτήστε ένα στείρο πώμα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.
- Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν απαιτείται περαιτέρω έγχυση διαλύματος προστατευτικής πλήρωσης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα πραγματοποιηθεί αναρρόφηση ή έκπλυση των καθετήρων.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ιώδιο ή προϊόντα με βάση το ιώδιο σε αυτόν τον καθετήρα. Θα προκληθεί αστοχία του καθετήρα. Με αυτόν τον καθετήρα συνιστάται η χρήση διαλυμάτων με βάση την αλκοόλη ως αντισηπτικών διαλυμάτων.

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε το σημείο εξόδου με αποφρακτικό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα να είναι εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Οι επίδεσμοι της πληγής πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

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

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

ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

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

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ:

Δεν πρέπει να ασκείται υπερβολική πίεση για την έκπλυση ενός αυλού που έχει υποστεί έμφραξη. Οι καθετήρες πρόσβασης σε κεντρικές φλέβες ενδέχεται να αποφραχθούν λόγω θρόμβωσης.

Η αναρρόφηση έχει αποδειχθεί χρήσιμη στην αντιπηκτική διαδικασία. Δεν πρέπει να εισάγονται στυλεοί σύρματος στον καθετήρα.

Μονόδρομη έμφραξη υφίσταται όταν είναι μεν δυνατή η εύκολη έκπλυση του αυλού με υγρό αλλά δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος. Αυτό προκαλείται συνήθως από κακή τοποθέτηση του άκρου.

Για να αντιμετωπίσετε την έμφραξη, προβείτε σε μια από τις ακόλουθες ενέργειες:

- Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα.
- Αλλάξτε τη θέση του ασθενούς.
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

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

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.
- Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με το κατάλληλο αντιβιοτικό.
- Σε περίπτωση που παρουσιαστεί πυρετός σε ασθενή με καθετήρα, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από ένα σημείο που να βρίσκεται μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Αν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, πρέπει να αφαιρέσετε τον καθετήρα και να

ξεκινήσετε αμέσως την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες πριν αντικαταστήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, αν είναι δυνατό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

Προσοχή: 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.

Κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη φλέβα δεν πρέπει να αισθανθείτε αντίσταση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, σταματήστε να σπρώχνετε τον καθετήρα, αλλιώς μπορεί να προκληθεί θραύση της συσκευής και εμβολή αέρα. Προτού προχωρήσετε, εξαλειψτε κάθε αντίσταση.

1. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε το δακτύλιο.
2. Χρησιμοποιήστε επαρκές τοπικό αναισθητικό στο σημείο εξόδου και δακτυλίου για την πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής.
3. Κάνετε μία τομή μήκους 2cm επάνω από το δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.
4. Πραγματοποιήστε μια διατομή προς το δακτύλιο με αμβλίες και οξείες διατομές όπως χρειάζεται.
5. Όταν έχετε καλή ορατότητα, συλλάβετε το δακτύλιο με το σφιγκτήρα.
6. Συσφίξτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και του σημείου εισόδου.
7. Κόψτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και του σημείου εξόδου. Αποσύρετε το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα μέσω της τομής της σήραγγας.
8. Αφαιρέστε το τμήμα του καθετήρα που υπολείπεται (π.χ. τμήμα στη σήραγγα) από το σημείο εξόδου.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από την τομή καθώς ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη ή τραυματισμός.

9. Εφαρμόστε πίεση στην κεντρική σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
10. Κλείστε την τομή με ράμματα και τοποθετήστε έναν επίδεσμο κατά τρόπο που να προωθεί τη βέλτιστη ίαση.
11. Ελέγξτε τον καθετήρα για να δείτε εάν είναι ακέραιος και μετρήστε το μήκος του όταν τον αφαιρέσετε. Πρέπει το μήκος του καθετήρα να είναι το ίδιο με εκείνο που είχε κατά την εισαγωγή του.

Καθετήρας	Αυλός 1	Αυλός 2	Αυλός 3
6F μον. αυλ.	0,9		
7F μον. αυλ.	1,1		
9,5F μον. αυλ.	2,9		
7F διπλ. αυλ.	0,8	0,8	
9,5F διπλ. αυλ.	1,4	1,4	
11F διπλ. αυλ.	1,5	1,4	
14F διπλ. αυλ.	2,4	2	
12,5F τριπλ. αυλ.	1	1	1,9

Όγκος πλήρωσης (ml)	Για αυλού	Μήκος αυλού (cm)														
		20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
6F μονός	22	0,4	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	0,9
7F μονός	20	0,5	0,5	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1
9,5F μονός	14	0,9	1,1	1,2	1,3	1,5	1,6	1,8	1,9	2,0	2,2	2,3	2,5	2,6	2,7	2,9
7F διπλός	22	0,5	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8
9,5F διπλός	17	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3
11F διπλός	17	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3
14F διπλός	16	0,8	0,9	1,0	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,1	2,2	2,3	2,4
12,5F τριπλός	20	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9	1,0

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΙΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙ.

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

Τα Medcomp® και Vascu-Sheath® είναι εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc., καταχωρημένα στις Ηνωμένες Πολιτείες.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Katétr Jet Medical® CVC je navržený pro dlouhodobý přístup do centrální žíly u dospělých a dětí. Může se používat pro totální parenterální výživu (TPV), infuzi tekutin, krevních produktů a léků. Také se může použít pro opakované odběry krevních vzorků.
- Zavádí se perkutánně a primárně se umísťuje do podklíčkové žíly s hrotem končícím ve střední až dolní části horní duté žíly.
- Alternativní místa zavedení zahrnují dle potřeby vnitřní jugulární žílu.

KONTRAINDIKACE:

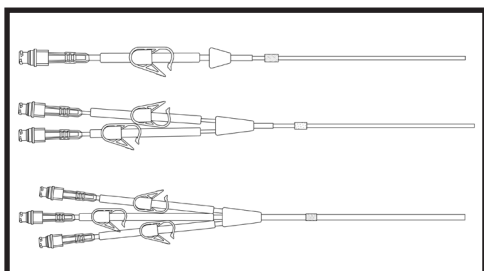
- Je známa přítomnost infekce, bakteriémie nebo septikémie související se zařízením, popř. existuje podezření.
- Velikost těla pacienta není dostačující k pojmnutí velikosti implantovaného zařízení.
- Je známo nebo existuje podezření, že je pacient alergický na materiály obsažené v zařízení.
- Zamýšlené místo implantace bylo v nedávné době ozářeno.
- Na zamýšleném místě implantace proběhla dříve epizoda žilní trombózy nebo vaskulární chirurgický zákrok.
- V tkáni existují lokální faktory, které mohou bránit správné stabilizaci zařízení nebo přístupu.

VAROVÁNÍ:

- Tento katétr **NENÍ** určený pro jiné použití, než pro které je indikovaný. **NEDOPORUČUJE** se pro použití při hemodialýze nebo hemoperfuzi, ani u pacientů s těžkou chronickou obstrukční chorobou.
- **NEZASOUVEJTE** drátěný vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.
- **NEZAVÁDĚJTE** ani nevytahujte drátěný vodič násilím z jakékoliv součásti. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Pokud se drátěný vodič poškodí, zaváděcí jehla nebo zavaděč Vasco-Sheath® a drátěný vodič musí být odstraněny jako jeden celek.
- **NESTERILIZUJTE** katétr nebo příslušenství opakovaně žádným způsobem.
- **NEPOUŽÍVEJTE** katétr ani příslušenství, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- **NEPOUŽÍVEJTE** katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu.
- U tohoto katétru **NEPOUŽÍVEJTE** jodové nebo na jodu založené dezinfekční prostředky. Dojde k selhání katétru. Roztoky založené na alkoholu jsou doporučeny jako antiseptické roztoky, které je možné použít s tímto katétrem.
- **NEPOUŽÍVEJTE** ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katétru.
- **NEPOUŽÍVEJTE** nůžky pro odstraňování obvazu.

POPIS:

- Katétr Jet Medical® CVC je vyrobený z měkkého rentgenkontrastního silikonového materiálu.



POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Bakteriémie
 - Cévní trombóza
 - Endokarditida
 - Exsangvinace
 - Hematom
 - Hemothorax
 - Hydrothorax
 - Chylothorax
 - Infekce v místě výstupu
 - Krvácení
 - Lacerace cévy
 - Lacerace ductus thoracicus
 - Perforace cévy
 - Pneumotorax
 - Poranění mediastina
 - Poranění pleury
 - Poškození brachiálního plexu
 - Punkce horní duté žíly
 - Punkce podklíčkové tepny
 - Punkce pravé síně
 - Retroperitoneální krvácení
 - Septikémie
 - Srdeční arytmie
 - Srdeční tamponáda
 - Subkutánní hematom
 - Tunelová infekce
 - Vzduchová embolie
- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoliv z nich objeví.

UPOZORNĚNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii a katétr vyjměte.
- Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Tento katétr je pouze na jedno použití. (X)
- Výrobce nebude zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.
- Opakované použití může způsobovat infekci nebo onemocnění/ poškození.
- Obsah je sterilní a nepyrogeenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM STERILE EO
- Katétr bude poškozen, pokud se s touto soupravou budou používat jiné než dodávané svorky.
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může způsobit oslabení hadičky.
- Svorkujte **pouze** na pouzdru katétru pro svorku.
- Nenasazujte svorku blízko lueru a hrdla katétru.
- Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katétru a nástavce zda není přítomné poškození.
- Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevních linek před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.
- S tímto katétrem (včetně stříkaček, IV hadiček a injekčních krytek) používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Opakované přetahování stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- Je třeba použít 10ml stříkačku nebo větší. Čím menší objem stříkačky, tím větší tlak je možné vytvořit. Může dojít k prasknutí katétru s možnou embolizací.
- Vyhybejte se infuzi bolusu viskózních roztoků.
- Aby se předešlo vzduchové embolii, musí se používat odpovídající metody. Katétr je nutné naplnit fyziologickým roztokem a zasvorkovat, jakmile je zaveden do žilního systému.

- Sledujte infekci místa výstupu nebo systémovou infekci, které jsou považovány za indikaci k intenzivní léčbě a možnému odstranění katétru. Je třeba provést odběr odpovídajících kultur a zavést intenzivní vyšetřování infekce.
- Katétr umožňuje provést odběry krve, intravenózní terapii a infuzi léčivých přípravků do centrálního žilního systému. Ohledně kompatibilních infuzních látek pro centrální žilní přístup je nutno konzultovat normy běžné praxe a postupy zdravotnického zařízení.
- Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků dle specifikací jejich výrobců.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

Při zavádění katétrů přes perkutánní zavaděče je třeba opatrnosti, abyste předešli nechtěné penetraci životně důležitých struktur v hrudníku. Perkutánně nebo incizí zavedené katetry by měly být zavedeny do podklíčkové žíly v místě úhlu zevní třetiny klíční kosti, zevně od horní hrudní apertury. Katétr by se neměl zavádět do podklíčkové žíly mediálně, protože takové umístění by mohlo vést ke kompresi katétru mezi první žebro a klíční kost, a tím by se mohl poškodit nebo přerušit. Aby bylo zajištěno, že není katétr mezi prvním žebrem a klíční kostí uskřípnutý, měla by být provedena skiaskopická nebo rentgenografická kontrola jeho polohy.

Vnitřní jugulární žíla

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

Podklíčková žíla

- Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze, s exponovanou horní částí hrudníku a s hlavou otočenou lehce na opačnou stranu, než je místo zavedení. Mezi lopatky je možné vložit malý srolovaný ručník, aby bylo usnadněno natažení oblasti hrudníku.

VAROVÁNÍ:

- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumothoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.
- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.
- Vyhybejte se zavedení katétru mediálně do podklíčkové žíly perkutánní technikou. Toto zavedení by mohlo vést k okluzi katétru, poškození, ruptuře, stříhu nebo fragmentaci v důsledku komprese katétru mezi první žebro a klíční kost. Střih katétru se popisuje, pokud je katétr zaveden mediálněji do podklíčkové žíly.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The „pinch-off“ sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148: 633-636.

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtete pokyny. Katétr by měl být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.
- Zdravotnické techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností lékaře a hodnocení léčby nějakého specifického pacienta.
- Kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.

I. PŘÍPRAVA:

1. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Operační sál je preferovaným místem pro zavedení katétru. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad a pod místem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku. Pacientovi nasadte masku.

2. Volba vhodné velikosti kanyly ve „french“ záleží výhradně na lékaři. Chcete-li dosáhnout řádného zavedení hrotu, je důležitá řádná volba délky katétru. Po zavedení katétru by mělo vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se ověřila správná poloha před použitím.

II. TUNELOVÁNÍ:

1. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestézie místa zavedení a vyvedení.

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

2. V místě výstupu proveďte malou incizi. V místě pro zavedení proveďte druhou incizi. Proveďte incizi v místě výstupu dostatečně široce, aby byla vhodná pro manžetu, tedy asi 1 cm.
3. Použijte tupou disekci, abyste vytvořili otvor do podkožního tunelu. **NEVYTVÁŘEJTE** tunel přes sval. Tunel vytvořte opatrně, aby se předešlo poškození okolních cév.

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

4. Sesuňte distální konec katétru přes zoubkování tunelovacího nástroje.
5. Závity zoubkování musí být zcela překryty hrotem katétru, aby byl katétr adekvátně zajištěn při protahování tunelem.
6. Zasuňte tunelovací nástroj podkožní vrstvou z místa výstupu do místa zavedení.
7. Katétr veďte opatrně do tunelu. **Netahejte** za hadičku katétru. Pokud se setkáte s odporem, může tupá disekce usnadnit zavedení.

Upozornění: **NEVYTAHUJTE** tunelovací nástroj ve sklonu pod určitým úhlem. Udržujte tunelovací nástroj rovný, aby se předešlo poškození hrotu katétru.

8. Po dosažení místa zavedení odstraňte katétr z tunelovacího nástroje.
9. Seřízněte katétr v úhlu 45° do odpovídající délky, aby bylo možné ho položit do místa spoje horní duté žíly a pravé síně. Seřízněte menší lumen na kratší délku, než větší lumen.

III. ŽILNÍ PŘÍSTUP A ZAVEDENÍ KATÉTRU:

1. Naplňte katétr blokovacím roztokem. Upněte nástavce a odstraňte injekční stříkačky.
2. Připojte zaváděcí jehlu ke stříkačce. Jehlu nasaďte pevně na stříkačku.

Varování: Nedostatečné usazení jehly způsobí vstup vzduchu do stříkačky přes luer.

3. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění.
4. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče zpět do zavaděče, aby byl viditelný pouze konec drátěného vodiče. Zaveďte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte drátěný vodič pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.
5. Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v cílové žíle.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena dle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možné příznaky arytmie. Pacient by měl být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Při průchodu vodiče až do pravé síně může dojít ke vzniku srdeční arytmie. Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn. **NEVYTAHUJTE** drátěný vodič proti sešikmení jehly, abyste předešli možnému poškození vodiče.

6. Zašroubujte zavaděč Vascu-Sheath® po drátěném vodiči. Odstraňte drátěný vodič. Bude možná potřeba zvětšit místo punkce pomocí skalpelu před zavedením zavaděče po drátěném vodiči.

Varování: **Neohýbejte** pouzdro/dilatátor během zavedení, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Držte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes kožní povrch. Chcete-li posunout pouzdro/dilatátor směrem do žíly, znovu pouzdro/dilatátor uchopte několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro/dilatátor zatlačte dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.

Varování: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétr. Mohlo by dojít k poškození cévy.

7. Odstraňte dilatační zavaděč a ponechte pouzdro.
8. Zaveďte distální hrot katétru do pouzdra a skrz, dokud nebude hrot katétru ve správné poloze v cílové cévě.

Varování: NEVYTAHUJTE katétr zpět skrz pouzdro, jakmile byl zaveden.

9. Odstraňte odtrhovací pouzdro pomalým vytažením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením konečků a jejich roztahováním (může pomoci i jemný kroutivý pohyb).

Varování: NEROZTAHUJTE část pouzdra, která zůstává v cévě. Chcete-li předejít poškození cévy, vytáhněte pouzdro, co nejdále to půjde, a pouzdro trhejte pouze po několika centimetrech.

10. Připojte stříkačku (stříkačky) k nástavci (nástavcům) a svorku (svorky) otevřete. Krev by měla být aspirována snadno z nástavce (nástavců). Pokud katétr vykazuje nadměrný odpor nasávání krve, je možné ho otočit nebo změnit jeho polohu, aby se zajistil adekvátní proud krve. Je nutné radiologické potvrzení polohy.
11. Určení plicního objemu a blokování katétru je popsáno v kapitole „Blokování katétru“.
12. Zabraňte vzduchové embolii udržováním nástavce hadičky zasvorkovaného po celou dobu, kdy se nepoužívá, a aspirujte a pak proplachujte katétr fyziologickým roztokem před každým použitím. Při každé změně připojení hadičky vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s lumenem. Zasvorkujte **pouze** svorkovací manžetu na prodlužovací hadičce (hadičkách). **Nepoužívejte** zubaté kleště, ale pouze lineární svorku (svorky), které jsou dodány ke katétru.

13. Okamžitě po zavedení si ověřte správné umístění hrotu katétru pomocí RTG. Hrot katétru by se měl nacházet právě v místě spojení horní duté žíly a pravé síně. Sledujte pacienta pozorně, zda nejsou přítomny známky srdeční arytmie způsobené průchodem katétru do pravé síně. Pokud se objeví příznaky, povytáhněte hrot, dokud nezmizí.

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

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

14. Zakryjte místo výstupu okluzivním obvazem.
15. Katétr musí být zajištěný během celé implantace.
16. Zaznamenejte délku zavedeného katétru, plicní objem a číslo šarže katétru na záznam pacienta a rutinně kontrolujte polohu.

INFUZNÍ LÉČBA

- Před léčbou je nutné odstranit z každého lumen blokovací roztok. Nasávání musí probíhat podle protokolu nemocnice/zařízení
- Před začátkem infuze by měla být pozorně zkontrolována všechna spojení.
- Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Pokud bude nalezena netěsnost, katétr by měl být okamžitě zasvorkován.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze na svorkovací manžetě pomocí dodávaných lineárních svorek.

- Ve vzácných případech netěsnosti by měl být katétr okamžitě zasvorkován.
- Před pokračováním v infuzní terapii je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

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

- Infuzní léčba by měla být provedena podle pokynů lékaře.

BLOKOVÁNÍ KATÉTRU

- Pokud se katétr okamžitě nepoužije pro léčbu, postupujte dle doporučených pokynů pro zajištění průchodnosti katétru.

- Pro udržení průchodnosti mezi ošetřeními je nutné vytvořit v každém lumen katétru blokování.
 - Postupujte podle nemocničního protokolu pro proplachování a blokování.
 - Určete plnicí objem katétru.
1. Připojte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k prodloužení katétru.
 2. Katétru propláchněte fyziologickým roztokem. Všimněte si objemu fyziologického roztoku ve stříkačce po provedení proplachu.
 3. Pověďte aspiraci katétru, dokud se neobjeví první známky refluxu.
 4. Všimněte si nového objemu fyziologického roztoku ve stříkačce.
 5. Plnicí objem se rovná konečnému objemu ve stříkačce minus původní objem.
 6. Zaznamenejte plnicí objem do záznamu pacienta.
 7. Opakujte pro každé prodloužení.
 8. Naberte blokovací roztok v předem určeném množství do injekčních stříkaček. Dbejte na to, aby ve stříkačkách nebyl žádný vzduch.
 9. Odstraňte injekční kryt (kryty) z prodloužení.
 10. Otevřete svorku (svorky) prodloužení.
 11. Aspirujte, abyste se ujistili, že se do pacienta nedostává násilně žádný vzduch.
 12. Injektujte blokovací roztok do lumen s použitím metody rychlého bolusu.

Poznámka: Všechny lumen musí být zcela naplněné blokovacím roztokem, aby byla zaručena účinnost.

13. Zavřete svorku (svorky) prodloužení.

Upozornění: Svorka (svorky) prodloužení by měla (měly) být otevřena (otevřeny) pouze pro aspiraci, proplach a infuzní léčbu.

14. Stříkačku (stříkačky) odstraňte.
 15. Připojte sterilní injekční krytku na samičí luer (luery) prodloužení.
- Ve většině případů není zapotřebí žádný další blokovací roztok po dobu 48 - 72 hodin za předpokladu, že katétru není odsátý nebo propláchnutý.

LOKÁLNÍ PÉČE

Varování: S tímto katétretem **nepoužívejte** jodové nebo na jodu založené přípravky. Dojde k selhání katétru. Roztoky založené na alkoholu jsou doporučeny jako antiseptické roztoky, které je možné použít s tímto katétretem.

- Kůži okolo katétru očistěte. Zakryjte místo výstupu okluzivním obvazem a ponechte prodloužení, svorku (svorky) a krytku (krytky) přístupné personálu.
- Krytí rány musí být udržováno čisté a suché.

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

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

VÝKON KATÉTRU

Upozornění: Vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření, před provedením jakéhokoliv typu mechanické nebo chemické intervence v reakci na problémy s výkonem katétru.

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

ŘEŠENÍ UCPÁNÍ:

K proplachování ucpaného lumen by se neměla používat nadměrná síla. Centrální žilní katétrů mohou být uzavřeny v důsledku srážení krve.

Aspirace se prokázala jako užitečná pro odstranění sráženiny v katétru. Drátěné stylety nesmí být zasunovány do katétru.

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

Jedna z následujících úprav může obstrukci vyřešit:

- Změna polohy katétru.
- Změna polohy pacienta.
- Přimějte pacienta zakašlat.
- Za předpokladu, že není přítomen odpor, propláchněte katétru důrazně sterilním fyziologickým roztokem, abyste posunuli hrot

INFEKCE:

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

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.
- Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katétru by měla být léčena rychle vhodnou antibiotickou terapií.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katétretem objeví teplota, odeberte minimálně dvě hemokultury z místa vzdáleného od místa výstupu katétru. Pokud je hemokultura pozitivní, katétru musí být okamžitě odstraněn a musí být zahájena odpovídající antibiotická terapie. Do výměny katétru čekejte 48 hodin. Zavedení je třeba dle možností provést na opačnou stranu, než byl výstup původního katétru.

VYJMUTÍ KATÉTRU

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

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

Při vytažování katétru z cévy by neměl být pocíťován žádný odpor. Pokud se setkáte s odporem, nepokračujte v tahu proti odporu, protože by to mohlo způsobit přerušování katétru a vzduchovou embolii. Uvolněte odpor předtím, než budete pokračovat.

1. Palpujte místo výstupu tunelu katétru pro lokalizaci manžety.
2. Podejte dostatek lokálního anestetika do místa výstupu a manžety, abyste kompletně znecitlivili danou oblast.
3. Proveďte 2 cm incizi nad manžetou, paralelně s katétretem.
4. Disekujte dolů k manžetě pomocí tupé a ostré disekce dle indikace.
5. Jakmile bude viditelná, uchopte manžetu svorkou.
6. Zasklopte katétru mezi manžetu a místo zavedení.
7. Zkraťte katétru mezi manžetou a místem výstupu. Vytáhněte vnitřní část katétru incizí v tunelu.
8. Odstraňte zbývající část katétru (např. část v tunelu) přes místo výstupu.

Varování: NETAHEJTE distální konec katétru přes incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.

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

Katétru	Lumen 1	Lumen 2	Lumen 3
6 F jedno lumen	0.9		
7 F jedno lumen	1.1		
9,5 F jedno lumen	2.9		
7 F dvě lumena	0.8	0.8	
9,5 F dvě lumena	1.4	1.4	
11 F dvě lumena	1.5	1.4	
14 F dvě lumena	2.4	2	
12,5 F tři lumena	1	1	1.9

Plnicí objem (ml)	Lumen	Délka lumen (cm)																	
		Ga	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90		
6 F jedno	22	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9		
7 F jedno	20	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1		
9,5 F jedno	14	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	2.9			
7 F dvě	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8		
9,5 F dvě	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4		
11 F dvě	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4		
14 F dvě	16	0.8	0.9	1.0	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.4			
12,5 F tři	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0				
	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.7	1.8	1.9			
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0		
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0		

ZÁRUKA

Medcomp® SE ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO PRODUKT VYROBEN V SOULADU S PLATNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU MÍT VLIV NA VLASTNOSTI TOHOTO VÝROBKU. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝT V SOULADU S UVEDENÝMI POKYNY A V SOULADU S DOPORUČENÍM LÉKAŘE, KTERÝ PROSTŘEDEK PŘEDEPSAL.

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

Medcomp® a Vasca-Sheath® jsou ochranné známky společnosti Medical Components, Inc. registrované ve Spojených státech amerických.

TÜRKÇE

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR:

- Jet Medical® CVC Kateter yetişkinler ve çocuklarda Uzun Süreli merkezi damar erişimi için tasarlanmıştır. Total parenteral nutrisyon (T.P.N.), intravenöz sıvı infüzyonu, kan ürünleri ve ilaçlar için kullanılabilir. Tekrarlanan kan örnekleri çekmede de kullanılabilir.
- Deri altına sokulur ve esas olarak subklavyan damara, uç orta ile alt SVC'de son bulacak şekilde yerleştirilir.
- Alternatif sokma yerleri, gerektiğinde iç boyun damarını da içerir.

KONTRENDİKASYONLAR:

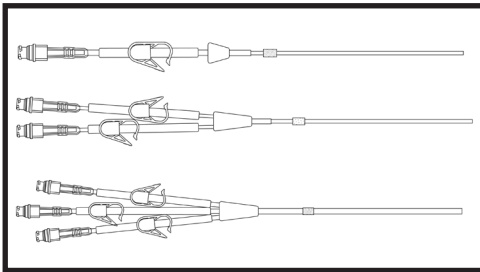
- Bilinen veya şüphelenilen cihazla ilişkili enfeksiyon, bakteremi veya sepsiseminin varolması.
- Hastanın vücudunun implante edilen cihazı taşımak için yeterli büyüklükte olmaması.
- Hastanın cihaz içeriğindeki maddelere bilinen veya şüphelenilen alerjisi olması.
- Giriş yapılması düşünülen alana daha önce ışın tedavisi uygulanmış olması.
- Yerleştirme yapılması düşünülen alan daha önce venöz tromboz epizotları veya vasküler cerrahi prosedürlere maruz kalmış olması.
- Uygun cihaz stabilizasyonunu ve/veya erişimi engelleyen lokal doku faktörleri mevcut.

UYARILAR:

- Bu kateter endike edilen haricinde bir kullanım amaçlı **DEĞİLDİR**. Hemodiyaliz veya hemoperfüzyon prosedürlerinde ya da kronik obstrüktif akciğer hastalığı olan hastalarda kullanımı tavsiye **EDİLMEZ**.
- Olağandışı dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri **İLERLETMEYİN**.
- Kılavuz teli zorlayarak **SOKMAYIN** veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz teli hasar görürse, introduser iğnesi veya Vasco-Sheath® introduser ve kılavuz teli birlikte çıkartılmalıdır.
- Kateteri veya aksesuarlarını herhangi bir yöntemle yeniden sterilize **ETMEYİN**.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa, kateteri veya aksesuarlarını **KULLANMAYIN**.
- Herhangi bir görünür hasar varsa, kateteri veya aksesuarlarını **KULLANMAYIN**.
- Bu katetere iyot veya iyot bazlı dezenfektanlar tatbik **ETMEYİN**. Kateter arızası oluşur. Bu kateterde kullanılabilen antiseptik solüsyon olarak alkol bazlı solüsyonlar tavsiye edilir.
- Uzatma hatları veya kateter lümeni yakınında keskin alet **KULLANMAYIN**.
- Sargıyı çıkarmak için makas **KULLANMAYIN**.

TANIM:

- Jet Medical®CVC Kateter, yumuşak radyopak silikon malzemeden üretilmiştir.



OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolizmi
 - Bakteremia
 - Brakial Pleksus Yaralanması
 - Kardiyak Aritmi
 - Kardiyak Tamponad
 - Şilotoraks
 - Endokardit
 - Çıkış Yeri Enfeksiyonu
 - Eksanguinasyon
 - Hematom
 - Hemoraj
 - Hemotoraks
 - Hidrotoraks
 - Damar Laserasyonu
 - Mediastinal Yaralanma
 - Damar Perforasyonu
 - Plöral Yaralanma
 - Pnömotoraks
 - Retroperitoneal Kanama
 - Sağ Atriyal Delinme
 - Septisemi
 - Subklavyan Arter Delinmesi
 - Subkutan Hematom
 - Süperiyör Vena Kava Delinmesi
 - Torasik Kanal Laserasyonu
 - Tünel Enfeksiyonu
 - Vasküler Tromboz
- Giriş yapmadan önce, olası komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

DİKKAT:

- Nadir olmakla birlikte, bir hub veya konektör, sokma veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılırsa, kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm önlemleri ve tedbirleri alın ve kateteri çıkarın.
- Federal Yasalar (ABD) bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
- Bu kateter Tek Kullanım içindir. (X)
- Bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonu nedeniyle olabilecek hasarlardan dolayı üretici sorumlu tutulamaz.
- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.
- Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR [STERILE | EO].
- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klemp kullanılırsa, kateter hasar görür.
- Tüplerin tekrar tekrar aynı lokasyonda klemplenmesi tüpleri zayıflatabilir.
- Klemp **sadece** kateterin klemp manşonuna takın.
- Kateterin luer ve hub kısmı yakınında klemp takmayın.
- Kateter lümenini ve uzatma tüplerini her işlem öncesinde ve sonrasında kontrol edin.
- Kazaları önlemek için, her işlem öncesinde ve sonrasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğunu kontrol edin.
- Bu kateter ile sadece luer kilit (dişli) bağlantıları kullanın (şırıngalar, IV tüpler ve enjeksiyon tıparları dahil).
- Şırınga ve tıparların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektör ömrünü kısaltır ve konektör arızasına neden olabilir.
- 10cc veya daha büyük bir şırınga kullanılmalıdır. Şırınga hacmi ne kadar küçükse, daha yüksek basınç üretilir. Kateter kopması ve olası embolizasyon olabilir.
- Viskoz solüsyonların bolus infüzyonundan kaçının.
- Hava embolizmini önlemek için uygun yöntemler kullanılmalıdır. Kateter serum fizyolojik ile doldurulmalı ve kateter damar sistemine sokulduğunda klemp kapatılmalıdır.

- Çıkış yerinde enfeksiyon veya sistemik enfeksiyona kaşı dikkatli olun, bunlar yoğun tedavi ve kateterin olası çıkartılmasının endikasyonları olarak görülür. Enfeksiyon için uygun kültürler ve yoğun çalışma düzenlenmelidir.
- Kateter, kan alımına, intravenöz tedaviye ve ilaçların merkezi venöz sisteme infüzyonuna imkan sağlar. Merkezi venöz erişimi için kullanılan uyumlu infüzyon ajanları için uygulama standartlarına ve kurumsal politikalara bakın.
- Üreticisi tarafından tüm infusatlar için belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları dikkate alın.

İRİŞ YERLERİ:

Kateterleri perkütan introduserler ile yerleştirirken, toraksta hayati yapılara yanlışlıkla penetrasyon olmaması için dikkat edilmelidir. Perkütan olarak veya bir kesikten yerleştirilen kateterler subklavyan damara, torasik çıkışa yanal dış klavikulanın üçte biri açı ile sokulmalıdır. Kateter subklavyan damara mediyal olarak sokulmamalıdır, bu yerleştirme kateterin ilk kaburga kemiği ve klavikula arasında sıkışmasına ve kateterin parçalanmasına veya hasar görmesine neden olabilir. Kateterin ilk kaburga kemiği ve klavikula arasında sıkışmamasını sağlamak için, kateter yerleşimi flüoroskopik veya radyografik olarak teyit edilmelidir.

İç Boyun Damarı

- Hastaya başını yataktan kaldırtarak sternomastoid kasın belirgin olmasını sağlayın. Kateterizasyon sternomastoid kasın iki başının arasında oluşan açının tepe noktasında yapılmalıdır. Tepe açısı klavikula üzerinde yaklaşık üç parmak genişliğinde olmalıdır. Karotid arter kateter giriş noktasına mediyal olarak elle muayene edilmelidir.

Subklavyan Ven

- Hasta, üst göğüs ekspozite ve baş hafifçe giriş alanın ters yönüne dönük olarak, bir modifiye Trendelenburg pozisyonunda olmalıdır. Göğüs alanını genişletmek için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu koyulabilir.

UYARI:

- Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklavyan ven kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.
- Subklavyan venin uzun süreli kullanımı subklavyan ven stenozu ile ilişkili olabilir.
- Subklavyan vene perkütan teknik ile medyal kateter yerleşimi tekniğini kullanmayın. Bu yerleştirme kateterin ilk kaburga kemiği ve klavikula arasında sıkışması nedeniyle kateter oklüzyona, hasara, kopmaya, yırtılmaya veya parçalanmaya neden olabilir. Kateter subklavyan ven içinde daha medyal bir yoldan sokulduğunda kateter yırtılması rapor edilmiştir.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. "Çimdiklenme" belirtisi: sürekli subklavyan kateterlerle ilgili sorunların ortaya çıkacağına dair bir uyarıdır. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

SELDINGER GİRİŞİ İÇİN TALİMATLAR

- Bu cihazı kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyun. Kateter vasıfı, ruhsatlı bir hekim ya da bir hekimin gözetimi altında, diğer vasıfı bir sağlık personeli tarafından sokulmalı, kullanılmalı ve çıkartılmalıdır.
- Bu talimatlarda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen protokollerin tümünü temsil etmez veya belirli bir hastanın tedavisinde hekimin deneyim ve takdirinin yerine geçmez.
- Uygun olan her durumda standart hastane protokollerini kullanın.

I. HAZIRLIK:

1. Kateter sokma, sürdürme ve çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleştirme için Ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yeri altındaki ve üstündeki cildi tıraş edin. Cerrahi yıkama yapın. Önlük, başlık, eldiven ve maske kullanın. Hastaya maske takın.

2. Uygun kanül büyüklüğünün seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için, uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kateterin ilk yerleştirilmesinden sonra her zaman, kullanım öncesi yerleşimin uygunluğunu teyit için rutin röntgen kontrolü yapılmalıdır.

II. TÜNELLEME:

1. Yeterli lokal anestezi ile giriş ve çıkış yerine tamamen anestezi uygulayın.

Not: Hafif geniş bir ark olan bir tünel kıvrılma riskini azaltır. Tünel kateterin hub kısmının çıkış yerine girmesini önleyecek kadar kısa, ama cuff kısmını cilt açıklığından (en az) 2 cm uzak tutacak kadar uzun olmalıdır.

2. Çıkış yerinde küçük bir insizyon yapın. Giriş yerinde ikinci bir insizyon yapın. Çıkış yerinde, kafı yerleştirmek için uygun genişlikte, yaklaşık 1cm insizyon yapın.
3. Subkutan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Kas boyunca tünel **AÇMAYIN**. Tünel, çevre damarlara hasar vermemek için dikkatle açılmalıdır.

Uyarı: Tünel açarken subkutan dokuyu aşırı **GENİŞLETMEYİN**. Aşırı genişleme içte kaf büyümesini geciktirebilir/engelleyebilir.

4. Kateterin distal ucunu tünelleyici sivri ucu üzerinde kaydırın.
5. Sivri uç, tünel boyunca çekilirken kateteri yeterince sabitlemek için, kateter ucu tarafından tamamen kaplanmalıdır.
6. Tünelleyiciyi subkutan tabaka boyunca çıkış yerinden giriş yerine ilerletin.
7. Kateteri tünele yavaşça sokun. Kateter tüplerini zorlayarak **ÇEKMEYİN**. Dirençle karşılaşırsanız, ilave künt diseksiyon girişi kolaylaştırabilir.

Dikkat: Tünelleyiciyi bir açıyla dışa doğru **ÇEKMEYİN**. Kateter ucunun hasar görmemesi için tünelleyiciyi düz tutun.

8. Giriş yerine ulaştıktan sonra, kateteri tünelleyiciden çıkarın.
9. Kateteri 45° açıda, süperior vena cava ve sağ atriumun kesişiminde durmasına imlan verecek uzunlukta kesin. Küçük lümeni büyük lümeden daha kısa kesin.

III. VEN ERİŞİMİ VE KATERİN TAKILMASI:

1. Kateteri kilitleme solüsyonu ile doldurun. Uzantılar klemplenir ve şırıngalar çıkarılır.
2. İntroduser iğneyi şırıngaya takın. İğneyi şırıngaya sağlamca oturtun.

Uyarı: İğnenin düzgün oturtulmaması şırıngaya luerden hava girmesine neden olur.

3. Hedef damara şırınga takılı introduser iğneyi takın. Uygun yerleşim için aspire edin.
4. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınızı iğnenin ucu üzerine yerleştirin. Kılavuz telin esnek ucunu, sadece kılavuz telin ucu görünecek şekilde ilerletme mekanizmasına geri çekin. İlerletme mekanizması distal ucunu iğne hub kısmına sokun. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğnenin hub kısmı hedef damara girecek şekilde ilerletin.
5. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın.

Dikkat: Sokulan tel uzunluğu hastanın büyüklüğüne bağlıdır. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre yerleştirilmelidir. Kılavuz telin sağ atriuma girmesine meydan verilirse kardiyak aritmi ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır. Kılavuz telinin kopma ihtimaline karşı, kılavuz teli iğne düz tarafına doğru **ÇEKMEYİN**.

6. Vasco-Sheath® introduseri kılavuz tel üzerinden geçirin. Kılavuz teli çıkarın. İntroduseri kılavuz tel üzerinden geçirmeden önce, delik yerini skalpel ile genişletmeniz gerekebilir.

Uyarı: Giriş sırasında kılıf/dilatörü **BÜKMİYİN** çünkü bükme kılıfın zamanından önce aşınmasına neden olur. Cilt yüzeyine ilk kez sokarken, kılıf/dilatörü uca yakın (uçtan takriben 3 cm mesafede) tutun. Kılıf/dilatörü damara doğru ilerletmek için, ilk kavradığınız yerin birkaç

santimetre (yaklaşık 5 cm) üzerinde tekrar kavrayın ve kılıf/dilatörü aşağı bastırın. Kılıf/dilatör tamamen girene kadar işlemi tekrarlayın.

Uyarı: Kılıfı asla içerde kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşabilir.

7. Kılıfı bırakarak introduser dilatörü çıkartın.
8. Kateterin distal ucunu kateter hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıfa sokun ve kılıftan geçirin.

Uyarı: Kateter sokulduktan sonra kılıf boyunca geri **ÇEKMEYİN**.

9. Yarılabılır (tearaway) kılıfı, aynı anda kılıfı çıkıntılarından tutup iki yana çekmek (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) suretiyle yarararak, yavaşça damardan çekerek çıkarın.

Uyarı: Kılıfın damarda kalan kısmını ayırarak **ÇEKMEYİN**. Damarın hasar görmemesi için, kılıfı olabildiğince geri çekin ve her seferinde sadece birkaç santimetre yırtın.

10. Şırıngaları uzantılara takın ve klemleri açın. Kan uzantı(lar) dan kolayca aspire olmalıdır. Kateter kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse, yeterli kan akışını sürdürmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir. Konumun radyolojik teyidi gereklidir.
11. Doldurma hacmini belirlemek ve kateteri heparinize etmek için, bkz. "Kateter Kilidi" bölümü.
12. Uzatma tüplerini kullanmadığınız her zaman klemleri kapalı tutarak ve her kullanımdan önce kateteri aspire edip sonra serum fizyolojik ile ıslatarak hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarında her değişiklikte, kateterden, tüm bağlantı tüplerinden ve başlıklardan havayı boşaltın.

Dikkat: Kateterin lümen kısmına klemp **TAKMAYIN**. **Sadece** uzatmaların klemp manşonunu klempleyin. Tırtıllı forseps **KULLANMAYIN**, sadece verilen klemleri kullanın.

13. Girişten hemen sonra, kateter ucunun uygun şekilde yerleştirilmiş olduğunu röntgen ile teyit edin. Kateter ucu süperior vena cava ve sağ atriumun kesişiminde olmalıdır. Hastayı kateterin sağ atriuma girişi nedeniyle olabilecek kardiyak aritmi belirtileri ve semptomları için dikkatle izleyin. Belirtiler görülürse, bunlar ortadan kalkana kadar ucu geri çekin.

Dikkat: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travmaya veya ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.

Uyarı: Kateter lümeni yakınında keskin cisimler veya iğneler kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Keskin cisimlerle temas kateterin bozulmasına neden olabilir.

14. Çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın.
15. Kateter tüm implantasyon süresince sağlam tespit ettirilmelidir.
16. İçerdeki kateter uzunluğunu, doldurma hacmini ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin ve pozisyonu düzenli.

İNFÜZYON TEDAVİSİ

- Kilitleme solüsyonu, tedavi öncesi her lümeden çıkarılmalıdır. Aspirasyon hastane/tesis protokolüne göre olmalıdır.
- İnfüzyon başlamadan önce tüm bağlantılar dikkatle incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, sızıntıları tespit amacıyla sıklıkla görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemlenmelidir.

Dikkat: Katetere sadece ürünle verilen klemleri, kateterin klemp manşonuna takın.

- Nadir bir durum olmakla birlikte, bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemlenmelidir.
- İnfüzyon tedavisine devam etmeden önce, gerekli sağıltıcı işlem yapılmalıdır.

Dikkat: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

- İnfüzyon tedavisi hekimin talimatlarına göre yapılmalıdır.

KATETER KİLİTLEME

- Kateter tedavi için hemen kullanılmıyacaksa, kateter patensisi için önerilen yöntemleri izleyin.
- Tedaviler arasında patensiyi korumak için, kateterin her lümeninde bir kilit oluşturulmalıdır.

- Yıkama ve kilitleme için hastane protokolünü izleyin.
 - Kilitleme için hastane protokolünü izleyin.
1. Serum fizyolojik ile doldurulan şırıngayı kateter uzantısına bağlayın.
 2. Katetere serum fizyolojik püskürtün. Doldurduktan sonra şırıngadaki hacmi not edin.
 3. İlk kan geri alımı görünene kadar kateteri aspire edin.
 4. Şırıngadaki yeni serum fizyolojik hacmini not edin.
 5. Doldurma hacmi şırıngadaki son hacim eksi başlangıçtaki hacme eşittir.
 6. Doldurma hacmini hasta çizelgesine kaydedin.
 7. Her uzatma için tekrarlayın.
 8. Önceden belirlenen miktarda karşılık gelen kilitleme solüsyonunu şırıngaya çekin. Şırıngada hava olmamasına dikkat edin
 9. Uzantılardan enjeksiyon başlıklarını çıkartın.
 10. Uzatma klemplerini açın.
 11. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.
 12. Kilitleme solüsyonunu hızlı bolus tekniği kullanarak lümen(ler)e enjekte edin.

Not: Lümen(ler) etkinliği sağlamak için tamamen kilitleme solüsyonu ile doldurulmalıdır.

13. Uzatma klemplerini kapatın.

Dikkat: Ekstansiyon klempleri sadece aspirasyon, sıvı püskürtme ve infüzyon tedavisi için açılmalıdır.

14. Şırıngaları çıkartın.
 15. Uzantıların dişi luerlerine bir steril enjeksiyon başlığı takın.
- Çoğu durumda, kateterler aspire edilmez veya sıvı püskürtülmezse 48-72 saat için başka kilitleme solüsyonu gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

Uyarı: Bu katetere iyot veya iyot bazlı dezenfektanlar tatbik **etmeyin**. Kateter arızası oluşur. Bu kateterde kullanılacak antiseptik solüsyon olarak alkol bazlı solüsyonlar tavsiye edilir.

- Kateter etrafındaki cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve başlıkları sağlık personelinin erişimi için açıkta bırakın.
- Yara sargıları temiz ve kuru tutulmalıdır.

Dikkat: Hastalar yüzmemeli, duş yapmamalı veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır.

- Aşırı terleme veya kazayla ıslanma sonucu sargının yapışkanlığı azalırsa, sağlık veya bakım personeli sargıyı steril koşullarda değiştirmelidir.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarıyla ilgili herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce, daima hastane veya birim protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirin.

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

OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:

Obstrükte bir lümeneye sıvı püskürtmek için aşırı güç kullanılmamalıdır. Santral venöz erişim kateterleri pıhtılaşma nedeniyle tıkanabilir.

Kateterde tıkanıklığın açılması için aspirasyonun yararlı olduğu kanıtlanmıştır. Katetere tel stiletler sokulmamalıdır.

Bir lümeneye kolayca sıvı püskürtülebiliyor ama aspire edilemiyorsa, tek yönlü engeller vardır. Bu genellikle ucun yanlış pozisyonundan kaynaklanır.

Şu ayarlamalardan biri engeli ortadan kaldıracaktır:

- Kateteri yeniden konumlandırın.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Hastayı öksürtün.

- Direnç yoksa, katetere bol miktarda normal serum fizyolojik püskürterek ucu damar duvarından uzaklaştırmaya çalışın.

ENFEKSİYON:

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diğer kanda taşınan patojenlere maruz kalma riskinden dolayı, sağlık bakım görevlileri her zaman hastaların bakımı sırasında Genel Kan ve Vücut Sıvıları Önlemlerini uygulamalıdır.

- Her zaman steril tekniğe kesinlikle uyulmalıdır.
- Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak tanınan bir enfeksiyon için derhal uygun antibiyotik terapisi uygulanmalıdır.
- Kateter yerindeyken hastanın ateşi çıkarsa, kateter çıkış yerinden uzak bir yerden en az iki kan kültürü alın. Kan kültürü pozitif ise, kateter derhal çıkartılmalı ve uygun antibiyotik tedavisi başlatılmalıdır. Kateteri yeniden yerleştirmeden önce 48 saat bekleyin. Giriş, mümkünse, ilk kateter çıkış yerinin aksi tarafından yapılmalıdır.

KATETERİN ÇIKARTILMASI

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

Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce, daima hastane veya birim protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirin.

Kateter venden çekilirken direnç hissedilmemelidir. Dirençle karşılaşırsanız, dirence karşı çekmeye devam etmeyin, çünkü bu kateterin kırılmasına ve hava embolizmine neden olabilir. Devam etmeden önce direnci ortadan kaldırın.

1. Kateter çıkış tüneline elle muayene ederek "cuff"ı bulun.
2. Çıkış yerine ve cuff konumuna yeterli lokal anestezi uygulayarak alanın tam anestezisini sağlayın.
3. Cuff üzerinde, katetere paralel 2 cm insizyon yapın.
4. Gösterildiği gibi, künt ve keskin diseksiyon kullanarak cuff'a kadar kesin.
5. Görünür olduğunda, cuff'ı klemp ile kavrayın.
6. Giriş yeri ve cuff arasında katetere klemp takın.
7. Kateteri giriş yeri ve cuff arasında kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan çekin.
8. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış yerinden çıkarın.

Uyarı: Kateterin distal ucunu insizyondan **ÇEKMEYİN**, çünkü yarada kontaminasyon olabilir.

9. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın.
10. İnsizyonu suture edin ve optimal iyileşme sağlayacak şekilde sargı uygulayın.
11. Kateteri çıkarırken sağlamlığını kontrol edin ve ölçün. Kateterin sokulduğu zamanki uzunluğu ile aynı olmalıdır.

Kateter	Lümen 1	Lümen 2	Lümen 3
6F Tkl Lmn	0.9		
7F Tkl Lmn	1.1		
9.5F Tkl Lmn	2.3	0.8	
7F İkl Lmn	0.8	0.8	
9.5F İkl Lmn	1.4	1.4	
11F İkl Lmn	1.5	1.4	
14F İkl Lmn	2.4	2	
12.5F Üçl Lmn	1	1	1.9

Hazırlama Hacmi (ml)	Lümen Ga	Lümen Uzunluğu (cm)															
		20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	
6F Tekli	22	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9
7F Tekli	20	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1
9.5F Tekli	14	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	2.9	
7F İklil	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	
9.5F İklil	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	
11F İklil	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	
14F İklil	16	0.8	0.9	1.0	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.4	
12.5F Üçlü	17	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	

GARANTİ

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

Devam eden ürün geliştirmesi nedeniyle, fiyat, teknik özellikler, ve model mevcudiyeti bildirimde bulunulmaksızın değiştirilebilir. Medcomp® bildirimde bulunulmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutmaktadır.

Medcomp® ve Vasco-Sheath®, Medical Components, Inc. şirketinin Birleşik Devletler'deki tescilli ticari markalarıdır.

HRVATSKI

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE:

- CVC kateter Jet Medical® namijenjen je dugoročnom pristupu središnjem venskom sustavu u odraslih i djece. Taj se kateter može koristiti za potpunu parenteralnu prehranu (engl. TPN) te infuziju tekućina za intravensku primjenu, krvnih produkata i lijekova. Može se koristiti i za učestalo uzimanje uzoraka krvi.
- Kateter se uvodi perkutano i primarno u subklavijalnu venu s vrhom u središnjem do donjem SVC-u.
- Zamjensko mjesto uvođenja po potrebi je unutarnja jugularna vena.

KONTRAINDIKACIJE:

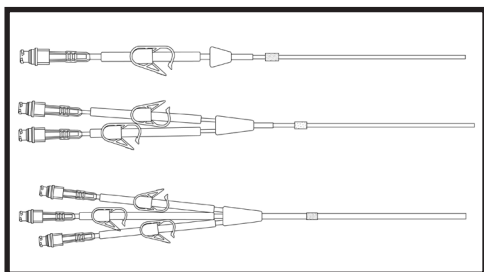
- Utvrđena prisutnost infekcije, bakterijemije ili septikemije povezane s uređajem ili sumnja na njih
- Nedovoljna veličina tijela bolesnika za umetanje implantiranog uređaja
- Utvrđena alergija bolesnika na materijale od kojih je uređaj napravljen ili sumnja na alergiju
- Prijašnje zračenje mjesta umetanja uređaja
- Prijašnje epizode venske tromboze ili vaskularni kirurški zahvati na mjestu ugradnje uređaja
- Na lokalnom tkivu prisutni su čimbenici koji onemogućuju odgovarajuću stabilizaciju uređaja i/ili pristup uređaju

UPOZORENJA:

- Ovaj kateter **NIJE** namijenjen ni jednoj drugoj svrsi osim one za koju je indiciran. **NE** preporučuje se za korištenje u hemodijalizi ili u postupcima hemoperfuzije, baš kao ni u bolesnika s teškom kroničnom opstruktivnom bolešću pluća.
- Ako nađete na neuobičajen otpor, **NE** uvodite vodilicu ni kateter.
- **NEMOJTE** na silu uvoditi vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Vodilica se može slomiti ili razmotati. Ako se vodilica ošteti, iglu uvodnice ili uvodnicu Vasca-Sheath® i vodilicu potrebno je ukloniti zajedno.
- Kateter i dodatnu opremu **NEMOJTE** ponovno sterilizirati ni na koji način.
- **NEMOJTE** koristiti kateter ni dodatnu opremu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Kateter ni dodatnu opremu **NEMOJTE** koristiti ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.
- **NEMOJTE** koristiti jod ni dezinficijense na bazi joda za ovaj kateter. Kateter neće ispravno funkcionirati. Kao antiseptička otopina za ovaj kateter preporučuju se otopine na bazi alkohola.
- **NEMOJTE** koristiti oštre instrumente u blizini produžetaka ili lumena katetera.
- Zavoj na mjestu uvođenja **NEMOJTE** uklanjati škarama.

OPIS:

- CVC kateter Jet Medical® proizveden je od mekog radiološki neprozirnog silikonskog materijala.



POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
 - bakteremija
 - ozljeda brahijalnog pleksusa
 - srčana aritmija
 - tamponada srca
 - hilotoraks
 - endokarditis
 - infekcija izlaznog mjesta
 - eksangvinacija
 - hematom
 - krvarenje
 - hemotoraks
 - hidrotoraks
 - laceracija krvne žile
 - ozljeda medijastinuma
 - perforacija krvne žile
 - ozljeda pleure
 - pneumotoraks
 - retroperitonealno krvarenje
 - punkcija desne pretklijetke
 - septikemija
 - punkcija subklavijalne arterije
 - potkožni hematom
 - punkcija gornje šuplje vene
 - laceracija duktus toracikusa
 - infekcija tunela
 - tromboza krvnih žila
- Prije no što pokušate uvesti kateter, provjerite jesu li vam poznate gore navedene komplikacije i način hitnog zbrinjavanja u slučaju njihove pojave.

MJERE OPREZA:

U rijetkim slučajevima kada se nastavak ili priključak odvoje od neke komponente tijekom uvođenja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake za sprječavanje gubitka krvi ili nastanka zračne embolije te uklonite kateter.

- Prema američkom saveznom zakonu ovaj se proizvod smije prodavati samo uz liječnički nalog.
- Ovaj je kateter predviđen samo za jednokratnu upotrebu. (X)
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete izazvane višekratnim korištenjem ili ponovnom sterilizacijom ovog katetera ili dodatne opreme.
- Ponovnim korištenjem možete uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

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

.
- Ako koristite stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, možete oštetiti kateter.
- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oštetiti cjevčice.
- Stežite **samo** košuljicu za stezanje katetera.
- Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.
- Prije i poslije svakog tretmana provjerite nisu li lumen katetera i produžna cjevčica oštećeni.
- Da biste spriječili nezgode, prije i između tretmana provjerite sigurnost svih zatvarača i priključaka linija za protok krvi.
- S ovim kateterom koristite samo priključke Luer Lock (s navojem) (uključujući štrcaljke, infuzijske cijevi i zatvarače za injekcije).
- Ponovljenim pretjeranim stezanjem štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključka te može doći do njegova kvara.
- Potrebno je koristiti štrcaljku od 10 cm³ ili veću. Što je manji volumen štrcaljke, to je veći pritisak. Može doći do puknuća katetera s mogućom embolizacijom.
- Izbjegavajte bolusnu infuziju viskoznih otopina.
- Potrebno je koristiti odgovarajuće metode da bi se izbjegla zračna embolija. Kateter mora biti napunjen fiziološkom otopinom i stegnut prilikom uvođenja u venski sustav.

- Pripazite na infekciju na mjestu izlaza ili sistemsku infekciju pri kojoj se razmatraju indikacije za intenzivnu njegu i moguće uklanjanje katetera. u slučaju infekcije potrebno je uzeti kulture i napraviti temeljiti medicinski pregled.
- Kateter omogućuje vađenje krvi, intravensku terapiju i infuziju lijekova u centralni venski sustav. Slijedite standarde prakse i pravila ustanove za kompatibilna sredstva za infuziju za centralni venski pristup.
- Slijedite sve kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute za sve infuzije koje je naveo proizvođač.

MJESTA UVOĐENJA:

Prilikom provođenja katetera kroz perkutane uvodnice potreban je oprez da bi se izbjeglo nehotično prodiranje kroz vitalne strukture u toraksu. Kateteri koji se postavljaju perkutano ili kroz prorez moraju se uvesti u subklavijalnu venu pod kutom vanjske trećine ključne kosti lateralno u odnosu na torakalnu aperturu. Kateter se ne smije medijalno uvoditi u subklavijalnu venu jer takav položaj može dovesti do kompresije katetera između prvog rebra i ključne kosti te do presijecanja ili oštećenja katetera. Potrebno je obaviti fluoroskopsku ili radiografsku potvrdu položaja katetera da bi se provjerilo nije li kateter uklješten između prvog rebra i ključne kosti.

Unutarnja jugularna vena

- Neka bolesnik podigne glavu od kreveta da bi se vidio sternokleidomastoidni mišić. Kateterizacija će se izvesti u vrhu trokuta koji oblikuju dvije glave sternokleidomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti približno tri poprečna prsta iznad ključne kosti. Potrebno je medijalno opipati karotidnu arteriju u odnosu na mjesto uvođenja katetera.

Subklavijalna vena

- Bolesnika valja postaviti u modificirani Trendelenburgov položaj, ogoliti mu gornji dio prsa i blago nagnuti glavu na suprotnu stranu od mjesta uvođenja. Između lopatica može se umetnuti mali smotani ručnik da bi se olakšalo izvijanje grudnog područja.

UPOZORENJE:

- U bolesnika kojima je potreban respirator postoji povećani rizik od pneumotoraksa tijekom kanuliranja subklavijalne vene, što može izazvati komplikacije.
- Produljena kateterizacija subklavijalne vene može biti povezana s nastajanjem stenoze.
- Izbjegavajte medijalno postavljanje katetera u subklavijalnu venu perkutanom postupkom. Taj položaj može dovesti do začepljenja, oštećenja, puknuća, presijecanja ili fragmentacije katetera zbog njegove kompresije između prvog rebra i ključne kosti. Presijecanje katetera primijećeno je prilikom uvođenja katetera u subklavijalnu venu što se više koristi medijalni put.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. Znak "uklještenja": upozorenje na predstojeće probleme s trajnim subklavijalnim kateterima. Am J Surgery 1994.; 148:633-636.

UPUTE ZA UVOĐENJE PO SELDINGERU

- Prije korištenja ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi i uklanjati te njime rukovati educirani i kvalificirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik pod nadzorom takvog liječnika.
- Medicinski postupci i zahvati opisani u ovim uputama za korištenje ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju konkretnog bolesnika.
- Ako možete, koristite standardne bolničke protokole.

I. PRIPREMA:

1. Tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera potrebno se strogo pridržavati aseptičke metode. Osigurajte sterilno operacijsko okruženje. Kateter je poželjno postavljati u operacijskoj dvorani. Koristite sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Prije postupka kirurški operite ruke. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. Neka bolesnik nosi masku.

2. Odabir odgovarajuće duljine kanile u isključivoj je nadležnosti liječnika. Da bi se vrh katetera postavio u odgovarajući položaj, važno je odabrati odgovarajuću duljinu katetera. Nakon uvođenja katetera uvijek je rutinski potrebno napraviti rendgensku snimku radi potvrde ispravnog položaja vrha katetera prije njegove upotrebe.

II. TUNELIRANJE:

1. Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika da biste potpuno anestetizirali mjesto uvođenja i izlaza.

Napomena: Tunel blagog, širokog luka smanjuje rizik od presavijanja ("knikanja"). Tunel treba biti dovoljno kratak da nastavak katetera spriječi da uđe u mjesto izlaza, a dovoljno dug da manšeta katetera ostane (minimalno) 2 cm od otvora na koži.

2. Načinite mali rez na mjestu izlaza. Načinite drugi rez na mjestu uvođenja. Načinite rez na mjestu izlaza, dovoljno širok da možete smjestiti manšetu, otprilike 1 cm.
3. Tupom disekcijom načinite otvor potkožnog tunela. **NEMOJTE** tunelirati kroz mišić. Tunelirati morate pažljivo kako ne biste oštetili okolne krvne žile.

Upozorenje: Tijekom tuneliranja **NEMOJTE** previše rastezati potkožno tkivo. To može usporiti ili spriječiti urastanje manšete katetera.

4. Povucite distalni kraj katetera preko navoja instrumenta za tuneliranje.
5. Navoj mora biti posve prekriven vrhom katetera da bi se kateter odgovarajuće zaštitio dok se povlači kroz tunel.
6. Provucite instrument za tuneliranje kroz potkožni sloj iz mjesta izlaza u mjesto uvođenja.
7. Lagano uvedite kateter u tunel. **NEMOJTE** vući ni trzati cjevčice katetera. Ako naiđete na otpor, dodatna tupa disekcija tkiva može olakšati uvođenje.

Opres: NE izvlačite instrument za tuneliranje pod kutom. Držite ga ravno da biste spriječili oštećenje vrha katetera.

8. Kada dođete do mjesta uvođenja, uklonite kateter iz instrumenta za tuneliranje.
9. Prerežite kateter pod kutom od 45° na odgovarajuću duljinu da biste mu omogućili da sjedne u spoj gornje šuplje vene i desne pretkljetke. Prerežite manji lumen tako da bude kraći od duljeg lumena.

III. VENSKI PRISTUP I UVOĐENJE KATETERA:

1. Isperite kateter otopinom za zatvaranje. Produžeci su stegnuti, štrcaljke su uklonjene.
2. Na štrcaljku pričvrstite iglu uvodnice. Na štrcaljku čvrsto uglavite iglu.

Upozorenje: Ako iglu ne uglavite dobro, u štrcaljku će kroz luer ulaziti zrak.

3. Uvedite iglu uvodnice s pričvršćenom štrcaljkom ili u željenu venu. Aspirirajte da biste provjerili pravilan položaj.
4. Uklonite štrcaljku pa postavite palac na mjesto na kojem je bio vrh igle da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. Uvucite savitljivi kraj vodilice natrag u uvodnik, toliko da se vidi samo kraj vodilice. Uvedite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Guranjem vodilice prema naprijed uvedite je kroz nastavak igle u željenu venu.
5. Izvadite iglu, a vodilicu ostavite u odabranoj veni.

Opres: Duljina vodilice određuje se prema konstituciji bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka da biste uočili eventualne znakove aritmije. Tijekom čitavog postupka bolesnik mora biti priključen na monitor EKG-a. Ako se uvede u desnu pretkljetku, vodilica može izazvati srčane aritmije. Tijekom postupka čvrsto držite vodilicu. Vodilicu **NEMOJTE** povlačiti prema natrag u smjeru zakošenja na vrhu igle da biste izbjegli moguće presijecanje vodilice.

6. Prevucite uvodnicu Vascu-Sheath® preko vodilice. Uklonite vodilicu. Prije no što prevučete uvodnicu preko vodilice možda ćete morati skalpelom povećati mjesto punkcije.

Upozorenje: Tijekom uvođenja **NEMOJTE** savijati dilatator s ovojnicom jer biste njegovim savijanjem mogli prouzročiti prerano kidanje ovojnice. Dilatator s ovojnicom držite blizu vrha (otprilike 3 cm od vrha) na početku uvođenja kroz površinu kože. Da biste dilatator s ovojnicom plasirali prema veni, ponovno ga uhvatite nekoliko centimetara (otprilike pet) iznad prvotnog mjesta hvata i ponovno pogurnite. Postupak ponavljajte dok dilatator s ovojnicom ne uvedete u potpunosti.

Upozorenje: Ovojnicu u veni nikada ne ostavljajte kao trajni kateter. Time možete oštetiti krvnu žilu.

7. Uklonite dilatator uvođenice, a ovojnicu ostavite.
8. Uvedite distalni vrh katetera u ovojnicu i provucite ga kroz nju u odabranu krvnu žilu pazeći da vrh bude pravilno postavljen.

Upozorenje: Kateter nakon uvođenja **NEMOJTE** povlačiti prema natrag kroz ovojnicu.

9. Uklonite kidajuću ovojnicu polako je izvlačeći iz vene, istovremeno je parajući razdvajanjem njenih krajeva (lagani rotirajući pokreti mogu olakšati ovaj postupak).

Upozorenje: NEMOJTE parati dio ovojnice koji preostane u krvnoj žili. Da biste izbjegli oštećenje krvne žile, ovojnicu povucite prema natrag koliko je moguće i parajte je samo po nekoliko centimetara odjednom.

10. Pričvrstite injekcijske štrcaljke na produžetke i otpustite stezaljke. Krv bi se iz produžetaka trebala lagano aspirirati. Ako u kateteru osjetite jači otpor pri aspiraciji krvi, možda ga je potrebno zarotirati ili premjestiti radi održavanja odgovarajućeg protoka krvi. Potrebna je radiološka potvrda položaja.
11. Upute za određivanje volumena za ispiranje i zatvaranje katetera potražite u odjeljku „Zatvaranje katetera“.
12. Zračnu emboliju spriječite tako da produžne cjevčice koje ne koristite držite stegnute te da kateter prije svake upotrebe aspirirate i isperete fiziološkom otopinom. Pri svakoj promjeni priključaka cijevi ispustite zrak iz katetera te svih povezanih cijevi i zatvarača.

Oprez: NEMOJTE stezati dio katetera s lumenom. Stežite **samo** košuljicu za stezanje produžetaka. **NEMOJTE** koristiti nazubljene forceps, već samo priložene ravne stezaljke.

13. Neposredno nakon uvođenja potvrdite ispravan položaj vrha katetera rendgenskom snimkom. Vrh katetera trebao bi se nalaziti na spoju gornje šuplje vene i desne pretkljetke. Pažljivo nadzirite bolesnika da biste uočili eventualne znakove i simptome srčane aritmije prouzročene prolaskom katetera u desnu pretkljetku. Ako se simptomi pojave, povucite vrh prema natrag dok ne nestanu.

Oprez: Ako ne provjerite kako je kateter postavljen, moglo bi doći do ozbiljne ozljede ili smrtonosnih komplikacija.

Upozorenje: Budite oprezni pri korištenju oštih predmeta ili igala blizu lumena katetera. Kontakt s oštrim objektima može uzrokovati neispravan rad katetera.

14. Pokrijte izlazno mjesto okluzivnim zavojem.
15. Kateter mora biti učvršćen dokle god je "in situ".
16. U bolesnikov karton zapišite duljinu trajnog katetera, volumen punjenja i serijski broj katetera te redovito provjeravajte položaj.

LIJEČENJE INFUZIJOM

- Prije liječenja potrebno je isprazniti otopinu za zatvaranje iz svih lumena. Aspiraciju je potrebno obaviti u skladu s protokolom bolnice/ustanove.
- Prije davanja infuzije potrebno je pažljivo pregledati sve spojeve.
- Potrebno je provoditi česte kontrole radi otkrivanja mogućeg curenja te sprječavanja gubitka krvi ili nastajanja zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, kateter je potrebno odmah stegnuti stezaljkom.

Oprez: Kateter stežite samo za košuljicu za stezanje priloženim ravnim stezaljkama.

- U rijetkim slučajevima kada dođe do curenja, kateter je potrebno odmah stegnuti.
- Prije nastavka infuzije potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih neispravnosti.

Oprez: Prevelik gubitak krvi može u bolesnika izazvati stanje šoka.

- Infuziju je potrebno provoditi prema liječničkim uputama.

ZATVARANJE KATETERA

- Ako se kateter ne koristi za dijalizu odmah, slijedite navedene smjernice za održavanje njegove prohodnosti.
 - Da bi se zadržala prohodnost između liječenja, potrebno je zatvoriti sve lumene katetera.
 - Pridržavajte se bolničkog protokola za ispiranje i zatvaranje.
 - Odredite volumen potreban za punjenje katetera.
1. Na produžetak katetera priključite injekcijsku štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom.
 2. Kateter isperite fiziološkom otopinom. Zabilježite volumen fiziološke otopine u štrcaljki nakon ispiranja.
 3. Aspirirajte kateter do prvog znaka vraćanja krvi.
 4. Zabilježite novi volumen fiziološke otopine u štrcaljki.
 5. Volumen za pripremu jednak je konačnom volumenu u štrcaljki umanjenom za početni volumen.
 6. Zabilježite taj volumen u bolesnikov karton.
 7. Ponovite za svaki produžetak.
 8. Uvucite unaprijed određenu količinu otopine za zatvaranje u štrcaljku. Izbacite zrak iz štrcaljki.
 9. S produžetaka uklonite zatvarače za injekcije.
 10. Otvorite stezaljke produžetaka.
 11. Aspirirajte da biste spriječili ubrizgavanje zraka u bolesnika.
 12. Ubrizgajte otopinu za zatvaranje u lumen pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: Da bi se zajamčila djelotvornost, lumene je potrebno potpuno ispuniti otopinom za zatvaranje.

13. Zatvorite stezaljke produžetaka.

Oprez: Stezaljke produžetaka smiju se otpuštati samo radi aspiracije, ispiranja i infuzije.

14. Uklonite injekcijske štrcaljke.
 15. Pričvrstite sterilni zatvarač za injekcije na "ženske" luere produžetaka.
- U većini slučajeva sljedećih 48 – 72 sata neće biti potrebna dodatna otopina za zatvaranje, pod uvjetom da se kateter u međuvremenu ne aspirira i ne ispere.

TRETIRANJE MJESTA UVOĐENJA

Upozorenje: Za ovaj kateter **NEMOJTE** koristiti jod ni sredstva na bazi joda. Kateter u protivnom neće ispravno funkcionirati. Kao antiseptička otopina za ovaj kateter preporučuju se otopine na bazi alkohola.

- Očistite kožu oko katetera. Izlazno mjesto pokrijte okluzivnim zavojem, ostavljajući produžetke, stezaljke i zatvarače dostupne medicinskom osoblju.
- Zavoje na rani potrebno je održavati čistima i suhima.

Oprez: Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni smočiti zavoj pri kupanju.

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

FUNKCIONIRANJE KATETERA

Oprez: Prije no što poduzmete bilo kakvu mehaničku ili kemijsku intervenciju da biste riješili probleme s funkcioniranjem katetera, prisjetite se bolničkog protokola ili protokola zdravstvene ustanove, potencijalnih komplikacija i njihovog zbrinjavanja te upozorenja i mjera opreza.

Upozorenje: Samo liječnici koji poznaju odgovarajuće postupke smiju obavljati sljedeće zahvate.

POSTUPAK PRILIKOM OPSTRUKCIJA:

Prilikom ispiranja opstruiranog lumena ne primjenjujte prekomjernu

silu. Kateteri za pristup središnjem venskom sustavu mogu se začepiti zbog ugrušaka.

Aspiracija se pokazala korisnom za uklanjanje ugrušaka iz katetera. u kateter se ne smiju uvoditi žičane sonde.

Jednosmjerna opstrukcija pojavljuje se onda kad je lumen moguće lako isprati, no ne i aspirirati krv. To je obično uzrokovano neispravnim položajem vrha katetera.

Nekim od sljedećih postupaka može se ukloniti opstrukcija:

- Promijenite položaj katetera.
- Promijenite položaj bolesnika.
- Neka se bolesnik nakašlje.
- Ako nema otpora, kateter žustro isperite sterilnom fiziološkom otopinom i time pokušajte pomaknuti vrh katetera od stijenke krvne žile.

INFEKCIJA:

Oprez: Zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim krvlju prenosivim patogenima, zdravstveni djelatnici moraju pri njezi svih bolesnika primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama.

- Potrebno je strogo primjenjivati sterilne postupke.
- Klinički prepoznatu infekciju na mjestu izlaza katetera potrebno je odmah liječiti odgovarajućom terapijom antibioticima.
- Ako se u bolesnika s kateterom razvije vrućica, uzmite barem dvije kulture krvi na mjestu udaljenom od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, potrebno je odmah ukloniti kateter i primijeniti odgovarajuću terapiju antibioticima. Prije zamjene katetera pričekajte 48 sati. Kateter je potrebno uvesti po mogućnosti na suprotnoj strani u odnosu na prethodno mjesto izlaza katetera.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: Samo liječnici koji poznaju odgovarajuće postupke smiju obavljati sljedeće zahvate.

Oprez: Prije uklanjanja katetera prisjetite se bolničkog protokola ili protokola zdravstvene ustanove, potencijalnih komplikacija i njihova razrješavanja te upozorenja i mjera opreza.

Prilikom izvlačenja katetera iz vene ne bi smjelo biti otpora. Ako naidete na otpor, nemojte nastaviti povlačiti unatoč otporu jer bi se kateter tako mogao slomiti i prouzročiti zračnu emboliju. Prije no što nastavite, poduzmite odgovarajuće korake za uklanjanje otpora.

1. Opipajte izlazni tunel katetera da biste locirali manšetu katetera.
2. Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika na mjesto izlaza i mjesto na kojem se nalazi manšeta katetera da biste ga u potpunosti anestetizirali.
3. Načinite rez od 2 cm iznad manšete, paralelno s kateterom.
4. Raširite tkivo do manšete katetera tupom i oštrom disekcijom, kako je naznačeno.
5. Kada ugledate manšetu katetera, uhvatite je stezaljkom.
6. Stegnite kateter između manšete i mjesta uvođenja.
7. Prerežite kateter između manšete i mjesta izlaza. Izvucite unutarnji dio katetera kroz inciziju u tunelu.
8. Uklonite preostali dio katetera (dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

Upozorenje: NEMOJTE izvlačiti distalni kraj katetera kroz rez jer bi se rana mogla inficirati.

9. Pritišćite proksimalni dio tunela približno 10 do 15 minuta ili dok se ne zaustavi krvarenje.
10. Zašijte rez i previjte ranu na način na koji će najbrže zacijeljeti.
11. Provjerite stanje katetera i izmjerite njegovu duljinu. Kateter mora biti jednake duljine kao i prije uvođenja.

Kateter	Lumen 1	Lumen 2	Lumen 3
6F jednostr imn	0.9		
7F jednostr imn	1.1		
9.5F jednostr imn	2.9	0.7	
7F dvostr imn	0.8	0.8	
9.5F dvostr imn	1.4	1.4	
11F dvostr imn	1.5	1.4	
14F dvostr imn	2.4	2	
12.5F trostr imn	1	1	1.9

Volumen za punjenje (mL)	Lumen	Dužina lumena (cm)															
		Ga	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
6F jednostruki	22	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9
7F jednostruki	20	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1
9.5F jednostruki	14	0.9	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	2.9	2.9
7F dvostruki	22	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8
9.5F dvostruki	17	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.4
11F dvostruki	17	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	1.5
14F dvostruki	16	0.8	0.9	1.0	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.4	2.4
12.5F trostruki	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0
	20	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S PRIMJENJIVIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. KORIŠTENJE OVOG PROIZVODA MORA BITI U SKLADU S UPUTAMA KOJE NAVEDA LIJEČNIK.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i model podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda i sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp® i Vasco-Sheath® zaštitni su znakovi turtke Medical Components, Inc. registrirani u Sjedinjenim Državama.



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.4.2		Do Not Re-use *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4		Use-by Date *
5.2.6		Do Not Resterilize *
5.1.5		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
	Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.2		Authorized Representative in the European Community*
5.4.4		Caution, consult Accompanying Documents *

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

