



angiodynamics

DuraMax

Chronic Hemodialysis Catheter

Directions For Use.....	2
Instrucciones de uso.....	12
Mode d'emploi.....	23
Gebrauchsanweisung	34
Istruzioni per l'uso.....	45
Gebruiksaanwijzing	56
Οδηγίες χρήσης.....	67
Instruções de Utilização	78
Bruksanvisning.....	89

TABLE OF CONTENTS

WARNING 3

DESCRIPTION 3

INDICATIONS FOR USE..... 3

CONTRAINDICATIONS..... 3

POTENTIAL COMPLICATIONS 3

WARNINGS..... 4

CATHETER PRECAUTIONS 4

HOW SUPPLIED..... 4

INSERTION SITES 4

 Internal Jugular Vein..... 4

 Subclavian Vein..... 5

WARNING 5

 Tip Placement..... 5

 Femoral Vein 5

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION 5

CAPTIVE J-STRAIGHTENER USE INSTRUCTIONS..... 6

SAFE SHEATH D-PRO INSTRUCTIONS 7

PRECAUTIONS..... 7

 Figure A 7

 Figure B 7

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING 8

HEMODIALYSIS TREATMENT 8

HEPARINIZATION..... 8

 Priming Volumes 9

SITE CARE 9

CATHETER PERFORMANCE..... 9

INSUFFICIENT FLOWS 9

 Solutions Include 9

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTION..... 9

INFECTION 10

CATHETER REMOVAL..... 10

 Flow vs. Pressure Data 10

WARRANTY 11

DuraMax

Chronic Hemodialysis Catheter

Rx ONLY

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

WARNING

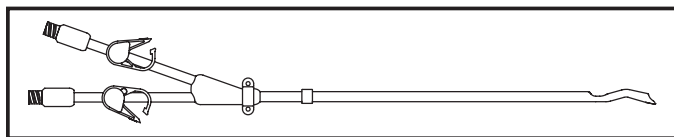
Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DESCRIPTION

The *DuraMax** Hemodialysis Catheter is manufactured from soft radiopaque *Durathane** material that provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.



The DuraMax Hemodialysis Catheter is available in multiple packaging configurations:

- Catheter Only
- Basic Kit
- *VascPak** Kit

Kit contents will include (1) HemoDialysis Catheter and accessories. For exact kit contents refer to the product label.

INDICATIONS FOR USE

- The DuraMax Hemodialysis Catheter is indicated for use in attaining Long-Term vascular access for Hemodialysis and Apheresis.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein of an adult patient.
- Alternate insertion sites include subclavian vein as required.
- Catheters greater than 40 cm are intended for femoral vein insertion.
- This catheter is indicated for > 30 days long term placement.
- The Valved Peelable Introducer is intended for use in the percutaneous insertion of catheters in the venous system.

CONTRAINDICATIONS

- The catheter is intended for Long-Term vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.
- The valved peelable introducer sheath is not designed for use in the arterial system.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Air Embolus	Lumen Thrombosis
Bacteremia	Mediastinal Injury
Brachial Plexus Injury	Perforation of the Vessel
Cardiac Arrhythmia	Pleural Injury
Cardiac Tamponade	Pneumothorax
Central Venous Thrombosis	Retroperitoneal Bleed

Endocarditis	Right Atrial Puncture
Exit Site Infection	Septicemia
Exsanguination	Subclavian Artery Puncture
Femoral Artery Bleed	Subcutaneous Hematoma
Femoral Nerve Damage	Superior Vena Cava Puncture
Hematoma	Thoracic Duct Laceration
Hemorrhage	Tunnel Infection
Hemothorax	Vascular Thrombosis
Inferior Vena Cava Puncture	Venous Stenosis
Laceration of the Vessel	

- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the above complications and their emergency treatment should any of them occur.

WARNINGS

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove catheter.
- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath introducer and guidewire must be removed together.
- Use of excessive pull force on the catheter may cause the suture wing to detach from the bifurcate.

CATHETER PRECAUTIONS

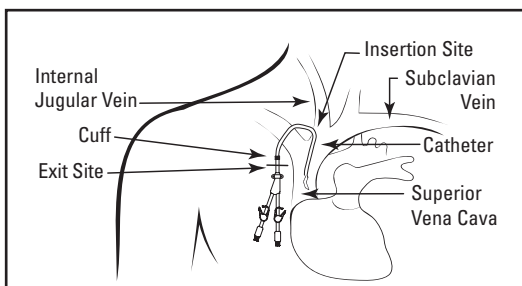
- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- In the event a clamp breaks, replace the catheter at the earliest opportunity.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

HOW SUPPLIED

Store in a cool, dry, dark place. Protect from UV light. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

INSERTION SITES

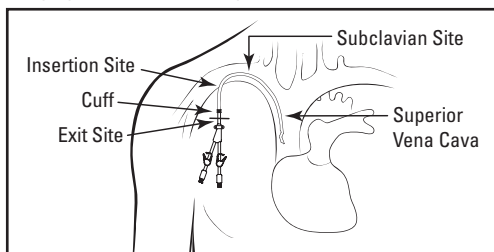
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.



Internal Jugular Vein

- Have patient lift his/her head from the bed to define the sternomastoid muscle. Catheterization will be performed at the apex of a triangle formed

between the two heads of the sternomastoid muscle. The apex should be approximately three fingerbreadths above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.

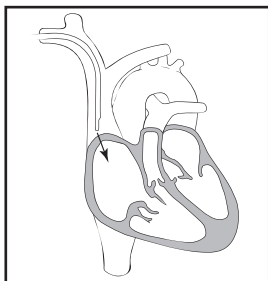


Subclavian Vein

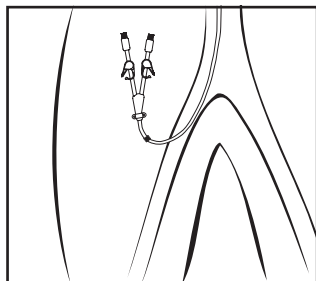
- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

WARNING

- Patients requiring ventilator support are at 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.



Tip Placement



Femoral Vein

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

Caution: The incidence of infection may be increased with femoral vein insertion.

- Confirm final position of catheter with chest x-ray. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use.
- Femoral Catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

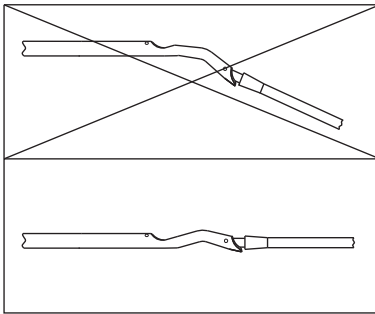
- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.
 - The medical techniques and procedures described in these instructions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

4. Make a small incision at the exit site on the chest wall approximately 8 - 10 cm below the clavicle. Make a second incision above and parallel to the first, at the insertion site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 1 cm.
5. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Attach the catheter to the trocar (a slight twisting motion may be helpful). Slide catheter tunneling sleeve over the catheter making certain that the sleeve covers the distal tip of the catheter. Insert the trocar into the exit site and create a short subcutaneous tunnel. 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.

6. Lead catheter into the tunnel gently. Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion. Remove the catheter from the trocar with a slight twisting motion to avoid damage to the catheter.

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



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

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

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

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

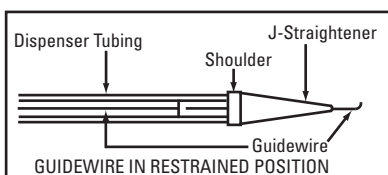
Caution: The length of the wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium. The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

10. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.

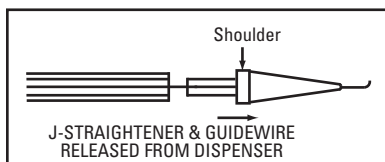
CAPTIVE® J-STRAIGHTENER USE INSTRUCTIONS

Note: Not included in catheter only or Vasc-Pak configurations.

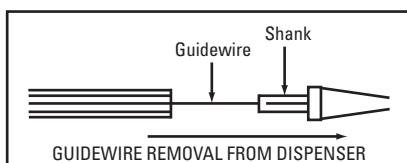
11. Grasp the shoulder of the Captive J-Straightener between the forefinger and thumb.



- Gently pull on the Captive J-Straightener shoulder until it is just removed from the dispenser tubing.



- Holding the guidewire and the shank of the Captive J-Straightener, fully withdraw the guidewire from the dispenser.



Caution: DO NOT grasp and pull the guidewire prior to releasing the Captive J-Straightener. Damage to the guidewire may occur if it is pulled against the restraint of the Captive J-Straightener.

SAFE SHEATH D-PRO* INSTRUCTIONS

Note: Not included in catheter only configurations.

PRECAUTIONS

- Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow through the valve. Never advance or withdraw guide wire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.
- Insert vessel dilator into sheath until the dilator cap folds over valve housing and secures the dilator onto sheath assembly.
 - Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
 - Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
 - Once assembly is fully introduced into the venous system, separate the dilator cap from the sheath valve housing by rocking the dilator cap off the hub. (see figure A)

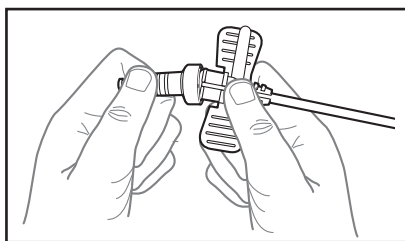


Figure A

- Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The hemostasis valve will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.
- Introduce catheter through the hemostasis valve/sheath and advance it into position.
- Sharply snap the tabs of valve housing in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to split the valve and peel sheath apart while withdrawing from the vessel. (see figure B)

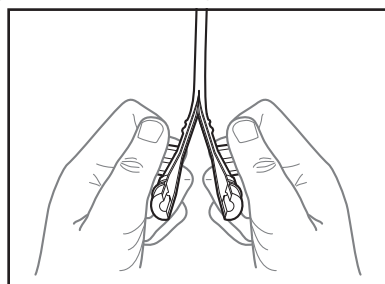


Figure B

21. Remove the sheath from the patient.
22. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right midatrium to ensure optimal blood flow.
23. Attach syringes to both extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from both arterial and venous sides. If either side exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flows.
24. Once adequate aspiration has been achieved, both lumens should be irrigated with saline filled syringes using quick bolus technique. Assure that extension clamps are open during irrigation procedure.
25. Close the extension clamps, remove the syringes, and place an injection cap on each luer lock connector. 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.
26. To maintain patency, a heparin lock must be created in both lumens. Refer to hospital heparinization guidelines.

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

27. Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install injection caps onto the extensions' female luers.
28. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right midatrium to ensure optimal blood flow.

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING

29. Suture insertion site closed. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture the catheter tubing.

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

30. Cover the insertion and exit site with an occlusive dressing.
31. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
32. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

HEMODIALYSIS TREATMENT

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

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

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

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

HEPARINIZATION

- If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.
 - To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter.
 - Follow hospital protocol for heparin concentration.
1. Draw heparin into two syringes, corresponding to the amount designated on the arterial and venous extensions. Assure that the syringes are free of air.

Priming Volumes

Catheter Length	Lumen	
	Arterial (ml)	Venous (ml)
20 cm	1.7	1.9
22 cm	1.8	2.1
24 cm	1.9	2.1
28 cm	2.1	2.2
32 cm	2.2	2.4
36 cm	2.4	2.5
40 cm	2.6	2.7
48 cm	2.8	3.0
55 cm	3.2	3.3

- Remove injection caps from extensions.
- Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each extension.
- Open extension clamps.
- Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.
- Inject heparin into each lumen using quick bolus technique.

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

- Close extension clamps.

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

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

SITE CARE

- Clean skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff.
- Wound dressings must be kept clean and dry.

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

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

CATHETER PERFORMANCE

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

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

INSUFFICIENT FLOWS

The following may cause insufficient blood flows:

- Occluded arterial hole due to clotting or fibrin sheath.

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTION

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.

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. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.
4. Make a 2cm incision over the cuff, parallel to the catheter.
5. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.
6. When visible, grasp cuff with clamp.
7. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.
8. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incision in the tunnel.
9. Remove remaining section of catheter (i.e. portion in tunnel) through the exit site.

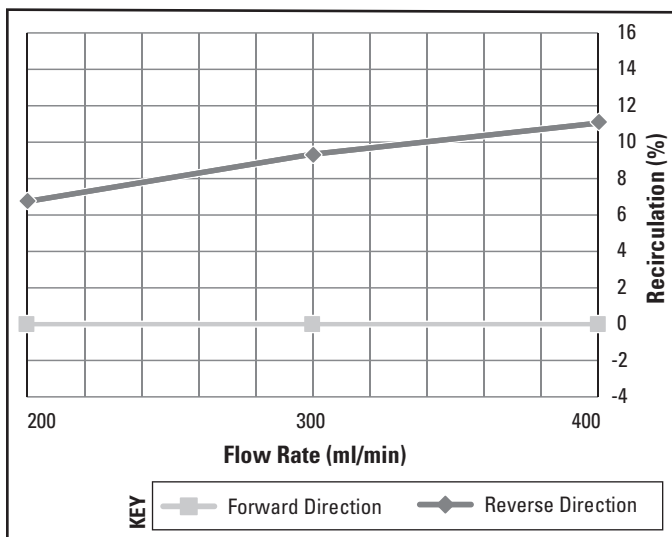
Caution: Do not pull distal end of catheter through incision as contamination of wound may occur.

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

Flow vs. Pressure Data

Catheter Length (cm)	Pressure at flow (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Straight	-127	136	-89	96	-53	61
22 cm Straight	-137	136	-94	95	-58	59
24 cm Straight	-138	138	-95	97	-57	62
28 cm Straight	-150	150	-105	107	-61	69
32 cm Straight	-163	169	-115	121	-68	77
36 cm Straight	-179	181	-126	131	-76	87
40 cm Straight	-184	196	-140	136	-85	87
48 cm Straight	-215	201	-155	150	-95	96
55 cm Straight	-240	211	-175	158	-108	103

NOTE: FLOW TESTING REPRESENTS LABORATORY RESULTS FROM SIMULATED USE TESTING



NOTE: RECIRCULATION REPRESENTS LABORATORY RESULTS FROM SIMULATED USE TESTING

WARRANTY

AngioDynamics, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other representations and warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond AngioDynamics, Inc.'s control directly affect the instrument and the results obtained from its use. AngioDynamics, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AngioDynamics, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential losses, damages or expenses directly or indirectly arising from the use of this instrument. AngioDynamics, Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **AngioDynamics, Inc. assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized, modified or altered in any way, and makes no warranties or representations, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

*AngioDynamics, the AngioDynamics logo, DuraMax, Durathane, and VascPak are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary. Captive is a trademark and/or a registered trademark of Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro is a trademark and/or registered trademark of Pressure Products Medical Supplies, Inc.

ÍNDICE

ADVERTENCIA	13
DESCRIPCIÓN	13
INDICACIONES DE USO	13
CONTRAINDICACIONES	13
POSIBLES COMPLICACIONES	13
ADVERTENCIAS	14
PRECAUCIONES REFERENTES AL CATÉTER	14
FORMA DE PRESENTACIÓN	14
LUGARES DE INSERCIÓN	14
Vena yugular interna.....	15
Vena subclavia.....	15
ADVERTENCIA	15
Colocación de la punta.....	15
Vena femoral.....	15
INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER	15
INSTRUCCIONES DE USO DEL REFUERZO EN J DE CAPTIVE	17
INSTRUCCIONES DE SAFE SHEATH D-PRO	17
PRECAUCIONES	17
Figura A.....	18
Figura B.....	18
FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA	18
TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS	19
HEPARINIZACIÓN	19
Volúmenes de cebado.....	19
CUIDADO DE LA ZONA	20
RENDIMIENTO DEL CATÉTER	20
FLUJOS INSUFICIENTES	20
Entre las soluciones se incluye.....	20
GESTIÓN DE OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES	20
INFECCIÓN	20
EXTRACCIÓN DEL CATÉTER	20
Datos de flujos frente a presión.....	21
GARANTÍA	22

DuraMax

Catéter para hemodiálisis crónica

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

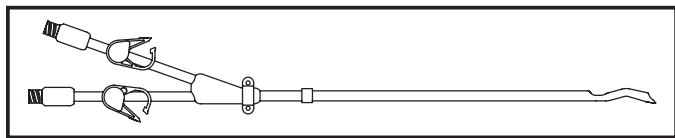
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, póngase en contacto con su representante de ventas. Antes de cada uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedad o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN

El catéter para hemodiálisis *DuraMax** está fabricado con *Durathane**, un polímero suave radiopaco que ofrece mayor comodidad al paciente, además de proporcionar una excelente biocompatibilidad.



El catéter para hemodiálisis *DuraMax* está disponible en paquetes distintos:

- Solo catéter
- Kit básico
- Kit *VascPak**

Los contenidos del kit incluirán un (1) catéter para hemodiálisis y sus accesorios. Si desea conocer el contenido exacto del kit, consulte la etiqueta del producto.

INDICACIONES DE USO

- El catéter para hemodiálisis *DuraMax* está indicado para obtener acceso vascular a largo plazo en la hemodiálisis y la aféresis.
- Se puede introducir por vía percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna de un paciente adulto.
- Entre los lugares alternativos de inserción se encuentra la vena subclavia, según sea necesario.
- Los catéteres con un tamaño superior a 40 cm están diseñados para la inserción en la vena femoral.
- Este catéter está indicado para una colocación a largo plazo superior a 30 días.
- La vaina introductora extraíble valvulada está indicada para la inserción percutánea de catéteres en el sistema venoso.

CONTRAINDICACIONES

- El catéter está diseñado únicamente para el acceso vascular a largo plazo y no debe utilizarse para cualquier otro propósito distinto del indicado en estas instrucciones.
- La vaina introductora extraíble valvulada no está diseñada para utilizarse en el sistema arterial.

POSIBLES COMPLICACIONES

Embolia gaseosa	Trombosis de la luz
Bacteriemia	Lesión mediastínica
Lesión del plexo braquial	Perforación del vaso

Arritmia cardíaca	Lesión pleural
Taponamiento cardíaco	Neumotórax
Trombosis venosa central	Hemorragia retroperitoneal
Endocarditis	Punción de la aurícula derecha
Infección del lugar de salida	Septicemia
Exanguinación	Punción de la arteria subclavia
Hemorragia de la arteria femoral	Hematoma subcutáneo
Lesión del nervio femoral	Punción de la vena cava superior
Hematoma	Laceración del conducto torácico
Hemorragia	Infección del túnel
Hemotórax	Trombosis vascular
Punción de la vena cava inferior	Estenosis venosa
Laceración del vaso	

- Antes de intentar llevar a cabo la inserción, asegúrese de que conoce las complicaciones mencionadas y el tratamiento de urgencia que debe aplicar en caso de que se produzcan.

ADVERTENCIAS

- En el improbable caso de que un conector se separe de uno de los componentes durante la inserción o el uso, tome todas las medidas y precauciones necesarias para evitar que se produzca la pérdida de sangre o una embolia gaseosa, y extraiga el catéter.
- No haga avanzar la guía ni el catéter si percibe una resistencia inusual.
- No introduzca ni retire con fuerza la guía de ningún componente. El alambre podría romperse o desenredarse. Si la guía resulta dañada, la aguja introductora o el introductor de vaina y la guía deben extraerse juntos.
- Si se tira del catéter con demasiada fuerza, el ala de sutura podría separarse del bifurcado.

PRECAUCIONES REFERENTES AL CATÉTER

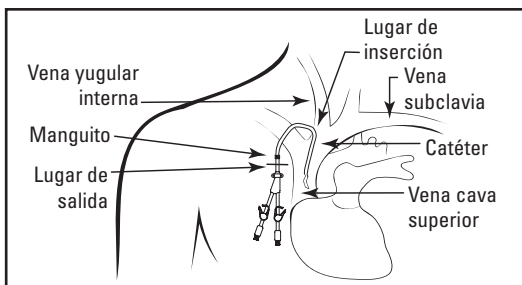
- No utilice instrumentos afilados cerca de los tubos de extensión o la luz del catéter.
- No utilice tijeras para retirar el vendaje.
- El catéter resultará dañado si se usan abrazaderas distintas de las proporcionadas en este kit.
- En caso de que una abrazadera se rompa, sustituya el catéter lo antes posible.
- Los tubos podrían debilitarse si se colocan abrazaderas en la misma ubicación de forma repetida. Evite el uso de abrazaderas cerca de los conectores Luer y del conector del catéter.
- Examine las extensiones y la luz del catéter antes y después de cada tratamiento para comprobar si se han producido daños.
- Para evitar accidentes, asegúrese de que todas las tapas y conexiones de conductos sanguíneos estén fijadas y aseguradas antes de administrar los tratamientos y entre cada uno de ellos.
- Utilice solo conectores con cierre Luer (roscados) con este catéter.
- Apretar en exceso repetidamente los conductos sanguíneos, jeringuillas y tapas reducirá la vida útil de los conectores y podría provocar que funcionasen mal.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro. Proteger de la luz ultravioleta. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

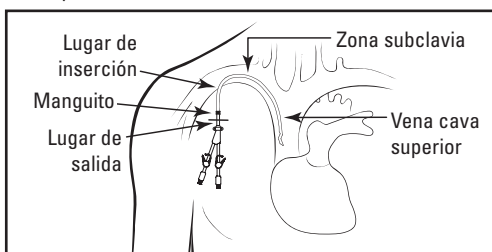
LUGARES DE INSERCIÓN

- El paciente debe encontrarse en la posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza girada ligeramente hacia el lado opuesto al del lugar de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre las escápulas del paciente para facilitar la extensión de la zona del pecho.



Vena yugular interna

- Pida al paciente que levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. La cateterización se realizará en el vértice del triángulo formado entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo. El vértice debe encontrarse aproximadamente tres dedos por encima de la clavícula. La arteria carótida debe palparse en mitad del punto de inserción del catéter.

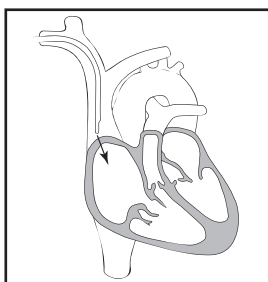


Vena subclavia

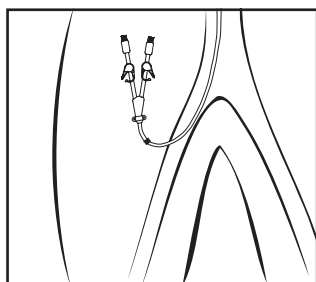
- Observe la posición de la vena subclavia, por detrás de la clavícula, por encima de la primera costilla y por delante de la arteria subclavia (en un punto lateral respecto al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

ADVERTENCIA

- Los pacientes que requieren respiración asistida tienen un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede provocar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia puede asociarse con estenosis.



Colocación de la punta



Vena femoral

- El paciente debe recostarse completamente sobre la espalda. Ambas arterias femorales deben palparse para seleccionar el sitio y evaluar las consecuencias. La rodilla del mismo lado que el lugar de inserción debe estar flexionada y el muslo, abducido. Coloque el pie en la pierna contraria. En esta posición la vena femoral está situada por detrás de la arteria, en la parte media.

Precaución: La probabilidad de que se produzca una infección puede aumentar cuando se lleva a cabo la inserción en la vena femoral.

- Confirme la posición final del catéter con una radiografía torácica. Siempre deben tomarse radiografías frecuentes después de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación apropiada de la punta antes del uso.
- Se recomienda colocar la punta del catéter femoral en la unión de la vena ilíaca con la vena cava inferior.

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER

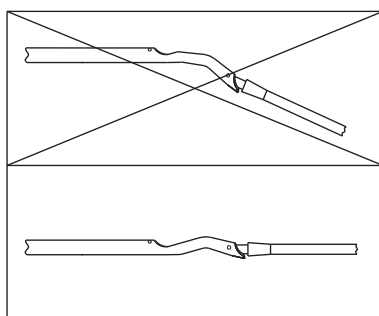
- Lea las instrucciones detenidamente antes de usar este dispositivo. La inserción, manipulación y extracción del catéter debe correr a cargo de un médico titulado y cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables desde el punto de vista médico ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de cualquier paciente específico.
 - Aplique los protocolos estándares del hospital cuando proceda.
1. Se debe emplear una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción del catéter. Elija un espacio estéril para llevar a cabo la operación. La sala de operaciones es el lugar preferente donde colocar el catéter. Utilice cortinas, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel encima y debajo del lugar de inserción. Efectúe un lavado quirúrgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla. Pida al paciente que lleve mascarilla.
 2. El médico selecciona, según su propio criterio, la longitud apropiada del catéter. Para colocar correctamente la punta, es importante seleccionar un catéter de longitud apropiada. Siempre deben tomarse radiografías periódicas después de la inserción inicial del catéter para confirmar la colocación apropiada antes del uso.
 3. Administre suficiente anestesia local a fin de anestesiar por completo el lugar de inserción.
 4. Practique una pequeña incisión en el lugar de salida en la pared torácica, aproximadamente de 8 a 10 cm por debajo de la clavícula. Realice una segunda incisión por encima y paralela a la primera, en el lugar de inserción. La incisión en el lugar de salida debe ser suficientemente ancha para colocar el manguito, aproximadamente de 1 cm.
 5. Use un instrumento de disección romo para crear la abertura del túnel subcutáneo. Acople el catéter al trocar (podría ser útil retorcerlo levemente). Deslice la vaina del tunelizador del catéter sobre este asegurándose de que cubra la punta distal del catéter. Introduzca el trocar dentro del lugar de salida y cree un túnel subcutáneo corto. No abra un túnel a través del músculo. El túnel debe crearse con cuidado para evitar dañar los vasos circundantes.

Advertencia: Al crear el túnel, no expanda excesivamente el tejido subcutáneo. Si lo hace, podría retrasar o impedir el despliegue interior del manguito.

6. Dirija el catéter suavemente hacia el interior del túnel. No agarre ni tire del tubo del catéter. Si encontrase resistencia, seguir diseccionando con un instrumento romo podría facilitar la inserción. Extraiga el catéter del trocar retorciéndolo ligeramente para evitar dañar el catéter.

Precaución: No tire del tunelizador en ángulo para extraerlo. Manténgalo recto para evitar dañar la punta del catéter.



Nota: Un túnel de arco abierto y moderado reduce el riesgo de torceduras. El túnel debe ser suficientemente corto para que el conector en Y del catéter no entre en el lugar de salida y, al mismo tiempo, suficientemente largo para mantener el manguito a 2 cm (como mínimo) de la abertura en la piel.

7. Irrigue el catéter con solución salina y luego sujete con abrazaderas sus extensiones para garantizar que la solución salina no se drene inadvertidamente de los lúmenes. Use las abrazaderas provistas.

Precaución: No sujete con abrazaderas la sección de luz doble del catéter. Sujete con abrazaderas solo las extensiones. No emplee pinzas dentadas, use únicamente las abrazaderas de línea provistas.

8. Inserte la aguja del introductor con la jeringuilla acoplada dentro de la vena deseada. Aspire para asegurar una colocación apropiada.

- Extraiga la jeringuilla y coloque el dedo pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar un embolismo gaseoso o la pérdida de sangre. Introduzca el extremo flexible de la guía en el avanzador, de manera que solo quede visible la otra punta. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta que penetre y sobrepase el conector de la aguja en la vena deseada.

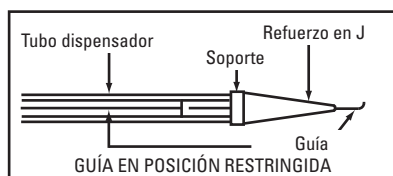
Precaución: La longitud del alambre insertado se determina según el tamaño del paciente. Monitoree al paciente durante todo este procedimiento por si sufre alguna arritmia. Durante este procedimiento se debe colocar un monitor cardíaco al paciente. Pueden producirse arritmias cardíacas si se permite que la guía penetre en la aurícula derecha. La guía debe sujetarse firmemente durante esta intervención.

- Extraiga la aguja y deje la guía en la vena deseada. Agrande el lugar de la punción cutánea con un bisturí.

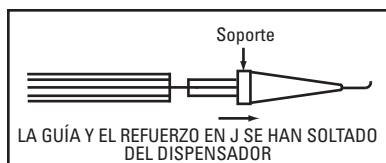
INSTRUCCIONES DE USO DEL REFUERZO EN J DE CAPTIVE*

Nota: No incluido en los paquetes que solo contienen el catéter ni en los kits VascPak.

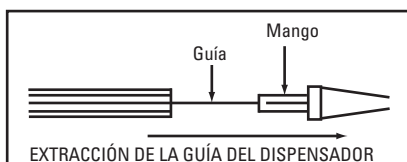
- Sujete con el dedo índice y el pulgar el soporte del refuerzo en J de Captive.



- Tire con cuidado del soporte del refuerzo en J de Captive hasta que lo extraiga del tubo dispensador.



- Si sujeta la guía y el mango del refuerzo en J de Captive, retire completamente la guía del dispensador.



Precaución: NO agarre ni tire de la guía antes de soltar el refuerzo en J de Captive. Se pueden producir daños en la guía si se tira del borde del refuerzo en J de Captive.

INSTRUCCIONES DE SAFE SHEATH D-PRO*

Nota: No incluido en los paquetes que solo contienen el catéter.

PRECAUCIONES

- Los dilatadores y catéteres deben extraerse lentamente de la vaina. Si no lo hace despacio, puede dañar los miembros de la válvula y provocar que el flujo sanguíneo entre en la válvula. Nunca haga avanzar ni retire la válvula ni la guía si percibe resistencia. Determine la causa a través de una radioscopia y tome las medidas necesarias para remediarlo.
- Introduzca el dilatador de vasos dentro de la vaina hasta que la tapa del dilatador se pliegue sobre la cubierta de la válvula y fije el dilatador al conjunto de la vaina.
 - Enrosque el conjunto de la vaina y el dilatador sobre la guía.
 - Haga avanzar el dilatador y la vaina juntos dentro del vaso con un movimiento de giro sobre la guía. Se aconseja la observación radioscópica. Colocar una abrazadera o pinza hemostática al extremo proximal de la guía evitará que esta avance por completo de forma inadvertida dentro del paciente.
 - Cuando el conjunto se haya introducido totalmente en el sistema venoso, separe la tapa del dilatador de la cubierta de la válvula de la vaina moviendo la tapa del dilatador hacia fuera del conector (vea la figura A).

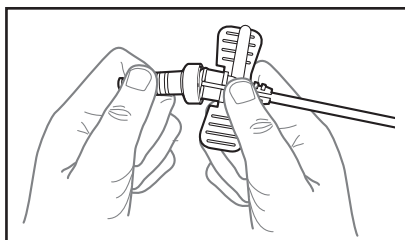


Figura A

18. Retire lentamente el dilatador y la guía, y deje en posición la vaina. La válvula hemostática reducirá la pérdida de sangre y la aspiración inadvertida de aire a través de la vaina.
19. Introduzca el catéter a través de la válvula/vaina hemostática y hágalo avanzar hasta la posición adecuada.
20. Apriete con fuerza las pestañas de la cubierta de la válvula en un plano perpendicular al eje largo de la vaina para dividir la válvula y separar la vaina a la vez que la retira del vaso (vea la figura B).

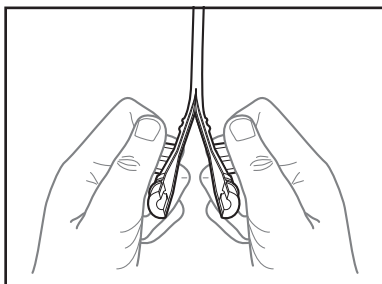


Figura B

21. Extraiga la vaina del paciente.
22. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante una radioscopia. La punta distal debe colocarse al nivel de la unión de la cava y la aurícula o dentro de la aurícula derecha media para garantizar un flujo sanguíneo óptimo.
23. Acople las jeringuillas a ambas extensiones y abra las abrazaderas. La sangre debe aspirarse con facilidad tanto desde el lado arterial como el venoso. Si cualquiera de los lados presenta una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, puede que sea necesario rotar o recolocar el catéter para obtener los flujos sanguíneos adecuados.
24. Una vez obtenida la aspiración adecuada, ambas luces deben irrigarse con jeringuillas cargadas de solución salina empleando la técnica de inyección en bolo rápido. Asegúrese de que las abrazaderas de extensión estén abiertas durante el procedimiento de irrigación.
25. Cierre las abrazaderas de extensión, extraiga las jeringuillas y coloque una tapa de inyección en cada conector de cierre Luer. Para evitar un embolismo gaseoso, mantenga los tubos de extensión sujetos con abrazaderas siempre que no se estén utilizando y, antes de cada uso, aspire y luego irrigue el catéter con solución salina. Con cada cambio de las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos y tapas de conexión.
26. Para mantener la permeabilidad, debe crear un tapón de heparina en ambas luces. Consulte las directrices del hospital sobre heparinización.

Precaución: Asegúrese de que se haya aspirado todo el aire del catéter y sus extensiones. No hacerlo podría provocar un embolismo gaseoso.

27. Una vez taponado el catéter con heparina, cierre las abrazaderas e instale las tapas de inyección en los conectores Luer hembra de las extensiones.
28. Confirme la correcta colocación de la punta mediante radioscopia. La punta venosa distal debe colocarse al nivel de la unión de la cava y la aurícula o dentro de la aurícula derecha media para garantizar un flujo sanguíneo óptimo.

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA

29. Suture para cerrar el lugar de inserción. Suture el catéter a la piel con el ala de sutura. No suture el tubo del catéter.

Precaución: Debe tener cuidado cuando utilice objetos afilados o agujas cerca de la luz del catéter. El contacto con estos objetos podría provocar un mal funcionamiento del catéter.

30. Cubra los lugares de inserción y salida con un vendaje oclusivo.
31. El catéter debe estar fijado o suturado durante toda la implantación.
32. Registre la longitud y el número de lote del catéter en la historia clínica del paciente.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

- La solución de heparina debe retirarse de cada luz antes del tratamiento para evitar una heparinización sistémica del paciente. La aspiración debe realizarse según el protocolo de la unidad de diálisis.
- Antes de comenzar la diálisis se deben examinar con cuidado todas las conexiones al catéter y los circuitos extracorpóreos.
- Se deben realizar inspecciones visuales frecuentes para detectar fugas y evitar un embolismo gaseoso o la pérdida de sangre.
- Si detecta una fuga, debe sujetar el catéter con una abrazadera inmediatamente.

Precaución: Use únicamente las abrazaderas de línea provistas para sujetar el catéter.

- Se deben tomar las medidas correctivas necesarias antes de continuar con el tratamiento de diálisis.

Nota: La pérdida excesiva de sangre puede provocar el desmayo del paciente.

- La hemodiálisis debe realizarse siguiendo las instrucciones del médico.

HEPARINIZACIÓN

- Si el catéter no se va a usar inmediatamente en el tratamiento, siga las directrices recomendadas para conservar su permeabilidad.
 - Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, debe crearse un tapón de heparina en cada luz del catéter.
 - Siga el protocolo del hospital sobre la concentración de heparina.
1. Introduzca la heparina en dos jeringuillas, en una cantidad correspondiente a la designada en las extensiones arterial y venosa. Asegúrese de que las jeringuillas no tengan aire.

Volúmenes de cebado

Longitud del catéter	Luz	
	Arterial (ml)	Venosa (ml)
20 cm	1,7	1,9
22 cm	1,8	2,1
24 cm	1,9	2,1
28 cm	2,1	2,2
32 cm	2,2	2,4
36 cm	2,4	2,5
40 cm	2,6	2,7
48 cm	2,8	3,0
55 cm	3,2	3,3

2. Extraiga las tapas de inyección de las extensiones.
3. Acople una jeringuilla con solución de heparina al conector Luer hembra de cada extensión.
4. Abra las abrazaderas de extensión.
5. aspire para asegurarse de que no se fuerza una entrada de aire en el cuerpo del paciente.
6. Inyecte heparina en cada luz usando la técnica en bolo rápido.

Nota: Cada luz debe llenarse completamente con heparina para asegurar su efectividad.

7. Cierre las abrazaderas de extensión.

Precaución: Las abrazaderas de extensión deben abrirse únicamente para la aspiración, la purga y el tratamiento de diálisis.

8. Extraiga las jeringuillas.
 9. Acople una tapa de inyección estéril a los conectores Luer hembra de las extensiones.
- En la mayoría de los casos, no es necesario administrar más heparina durante un período de 48 a 72 horas, siempre que los lúmenes no se aspiren ni purguen.

CUIDADO DE LA ZONA

- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el lugar de salida con vendaje oclusivo y deje expuestas las extensiones, abrazaderas y tapas para que el personal pueda acceder a ellas.
- Los vendajes de la herida deben mantenerse limpios y secos.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje al bañarse.

- Si la adhesión del vendaje se ve comprometida por una transpiración profusa o mojadura accidental, el personal médico o de enfermería debe cambiar el vendaje en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

Precaución: Revise siempre los protocolos de la unidad o el hospital, así como la información sobre posibles complicaciones y sus tratamientos, advertencias y precauciones antes de realizar cualquier clase de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

Advertencia: Solo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe llevar a cabo los siguientes procedimientos.

FLUJOS INSUFICIENTES

Las siguientes circunstancias podrían causar flujos sanguíneos insuficientes:

- Orificios arteriales ocluidos debido a la coagulación o a una vaina de fibrina.

Entre las soluciones se incluye:

- Intervención química con un agente trombolítico.

GESTIÓN DE OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando una luz se puede purgar fácilmente, pero la sangre no se puede aspirar. Esto suele deberse a una posición incorrecta de la punta.

Uno de los siguientes ajustes podría resolver la obstrucción:

- Cambiar la posición del catéter.
- Cambiar la posición del paciente.
- Hacer toser al paciente.
- Siempre que no se encuentre resistencia, purgue vigorosamente el catéter con solución salina normalizada estéril para tratar de separar la punta de la pared vascular.

INFECCIÓN

Precaución: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros patógenos de transmisión sanguínea, los profesionales sanitarios deben adoptar sistemáticamente las Precauciones Universales para el contacto con sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes.

- Debe seguirse siempre una técnica estéril.
- Una infección clínicamente reconocida en el lugar de salida del catéter debe tratarse rápidamente con la terapia apropiada de antibióticos.
- En caso de que un paciente con catéter presente fiebre, realice como mínimo dos cultivos de sangre tomada de un sitio distante al lugar de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, el catéter debe extraerse de inmediato e iniciar la terapia apropiada de antibióticos. Espere 48 horas antes de sustituir el catéter. Si fuera posible, la inserción debe hacerse en el lado opuesto al lugar original de salida del catéter.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

Advertencia: Solo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe llevar a cabo los siguientes procedimientos.

Precaución: Revise siempre los protocolos de la unidad o el hospital, así como la información sobre posibles complicaciones y sus tratamientos, advertencias y precauciones antes de extraer el catéter.

1. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
2. Administre suficiente anestesia local en el lugar de salida y la ubicación del manguito para anestesiarse por completo el área.
3. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo del hospital sobre la extracción de suturas dérmicas.
4. Practique una incisión de 2 cm sobre el manguito, paralela al catéter.
5. Diseccione hasta llegar al manguito con instrumentos de disección tanto romos como afilados, según se indique.
6. Cuando esté visible, sujete el manguito con la abrazadera.
7. Sujete el catéter con la abrazadera entre el manguito y el lugar de inserción.
8. Corte el catéter entre el manguito y el lugar de salida. Retire la parte interna del catéter a través de la incisión en el túnel.
9. Extraiga la sección restante del catéter (es decir, la sección en el túnel) a través del lugar de salida.

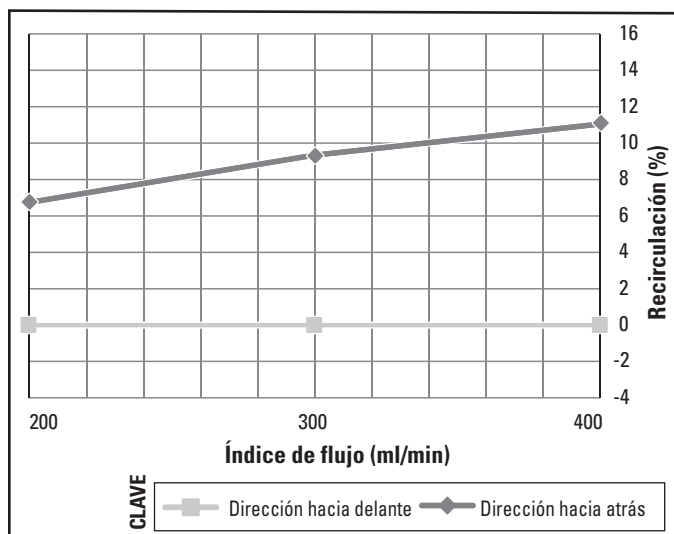
Precaución: No tire del extremo distal del catéter a través de la incisión ya que la herida podría contaminarse.

10. Presione el túnel proximal entre aproximadamente 10 y 15 minutos o hasta que deje de sangrar.
11. Suture la incisión y aplique el vendaje de manera que se favorezca una curación óptima.
12. Después de extraer el catéter, mídalo y compruebe su integridad para comprobar si presenta desgarros. La longitud del catéter debe ser igual a la que tenía cuando se insertó.

Datos de flujos frente a presión

Longitud del catéter (cm)	Presión en flujo (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm recto	-127	136	-89	96	-53	61
22 cm recto	-137	136	-94	95	-58	59
24 cm recto	-138	138	-95	97	-57	62
28 cm recto	-150	150	-105	107	-61	69
32 cm recto	-163	169	-115	121	-68	77
36 cm recto	-179	181	-126	131	-76	87
40 cm recto	-184	196	-140	136	-85	87
48 cm recto	-215	201	-155	150	-95	96
55 cm recto	-240	211	-175	158	-108	103

NOTA: LAS PRUEBAS DE FLUJO REPRESENTAN LOS RESULTADOS DE UNA PRUEBA DE USO SIMULADO EN LABORATORIO



NOTA: LA RECIRCULACIÓN REPRESENTA LOS RESULTADOS DE UNA PRUEBA DE USO SIMULADO EN LABORATORIO

GARANTÍA

AngioDynamics, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía o representación implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de AngioDynamics, Inc. afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de AngioDynamics, Inc. en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y AngioDynamics, Inc. no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. AngioDynamics, Inc. no asume, ni autoriza a que ninguna persona asuma en su nombre, ninguna responsabilidad adicional relacionada con los productos. **AngioDynamics, Inc. rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, modificados o alterados en cualquier forma y no ofrece garantía o representación alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas, entre otras, la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, DuraMax, Durathane y VascPak son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., de sus filiales o subsidiarias. Captive es una marca comercial o marca registrada de Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro es una marca comercial o marca registrada de Pressure Products Medical Supplies, Inc.

TABLE DES MATIÈRES

AVERTISSEMENT	24
DESCRIPTION	24
INDICATIONS	24
CONTRE-INDICATIONS	24
COMPLICATIONS POTENTIELLES	24
MISES EN GARDE	25
PRECAUTIONS RELATIVES AU CATHETER	25
CONDITIONNEMENT	25
SITES D'INSERTION	25
Veine jugulaire interne	26
Veine sous-clavière	26
MISE EN GARDE	26
Positionnement de l'extrémité	26
Veine fémorale	26
CONSIGNES D'INSERTION SELON LA MÉTHODE DE SELDINGER	27
MODE D'EMPLOI DU REDRESSEUR D'EXTRÉMITÉ EN J CAPTIVE	28
INSTRUCTIONS SAFESHEATH D-PRO	28
PRÉCAUTIONS	28
Figure A	29
Figure B	29
IMMOBILISATION DU CATHETER ET PANSEMENT	30
TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE	30
HÉPARINISATION	30
Volume d'amorçage	30
SOINS DU SITE	31
PERFORMANCES DU CATHÉTER	31
DEBITS INSUFFISANTS	31
Parmi les solutions	31
GESTION D'UNE OBSTRUCTION UNIDIRECTIONNELLE	31
INFECTION	31
RETRAIT DU CATHÉTER	32
Données de débits et de pressions	32
GARANTIE	33

DuraMax

Cathéter d'hémodialyse chronique

Rx ONLY

Attention : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

AVERTISSEMENT

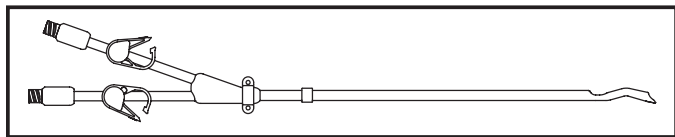
Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des lésions, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée pour le patient, y compris, sans limitation, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à une blessure ou une maladie grave, voire mortelle du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

DESCRIPTION

Le cathéter d'hémodialyse *DuraMax** est fabriqué à partir de *Durathane** radio-opaque souple. Ce matériau est plus confortable pour le patient et offre une excellente biocompatibilité.



Le cathéter d'hémodialyse *DuraMax* présente plusieurs configurations :

- Cathéter seul
- Kit de base
- Kit *VascPak**

Contenu du kit, qui inclut (1) le cathéter d'hémodialyse et les accessoires. Pour connaître le contenu exact du kit, voir l'étiquette du produit.

INDICATIONS

- Le cathéter d'hémodialyse *DuraMax* est destiné à ménager un accès vasculaire de longue durée pour l'hémodialyse et l'aphérèse.
- Il peut être inséré par voie percutanée et se place principalement dans la veine jugulaire interne chez le patient adulte.
- Les autres sites d'insertion incluent la veine sous-clavière suivant les besoins.
- Les cathéters de longueur supérieure à 40 cm sont réservés à une insertion dans la veine fémorale.
- Ce cathéter est indiqué pour des placements de durée > 30 jours.
- L'introducteur pelable à valve est destiné à être utilisé pour l'insertion percutanée de cathéters dans le système veineux.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce cathéter est réservé aux accès vasculaires de longue durée. Il ne doit pas être utilisé pour d'autres applications que celles décrites dans ce mode d'emploi.
- La gaine d'introduction pelable à valve n'a pas été conçue pour une utilisation dans le système artériel.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Embolie gazeuse	Thrombose de la lumière
Bactériémie	Lésion médiastinale
Lésion du plexus brachial	Perforation du vaisseau

Arythmie cardiaque	Atteinte pleurale
Tamponnade cardiaque	Pneumothorax
Thrombose de la veine centrale	Hémorragie rétropéritonéale
Endocardites	Perforation de l'oreillette droite
Infection du site de sortie	Septicémie
Exsanguination	Perforation de l'artère sous-clavière
Saignement de l'artère fémorale	Hématome sous-cutané
Lésion du nerf fémoral	Perforation de la veine cave supérieure
Hématome	Lacération du canal thoracique
Hémorragie	Infection du tunnel
Hémothorax	Thrombose vasculaire
Perforation de la veine cave inférieure	Sténose veineuse
Lacération du vaisseau	

- Avant de procéder à l'insertion, bien connaître les complications ci-dessus ainsi que les soins d'urgence correspondants éventuels.

MISES EN GARDE

- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur se détacherait d'un composant durant l'insertion ou l'utilisation, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires pour éviter une perte de sang ou une embolie gazeuse et retirer le cathéter.
- Cesser d'avancer le fil-guide ou le cathéter en cas de résistance inhabituelle.
- Ne pas introduire ou retirer le fil-guide dans un composant de force dans ou hors d'un autre composant. Le fil pourrait se casser ou s'effiloche. Si le fil-guide est endommagé, l'aiguille d'introduction ou l'introducteur à gaine doivent être retirés en même temps que le fil-guide.
- L'emploi d'une force excessive pour retirer le cathéter risque de détacher l'ailette de suture de la fourche.

PRECAUTIONS RELATIVES AU CATHETER

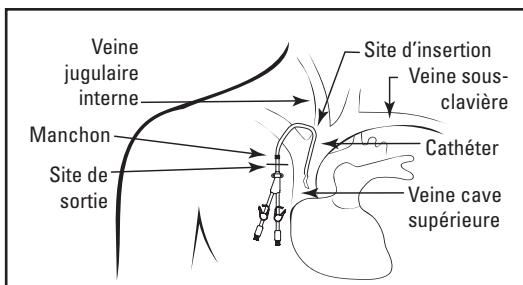
- Ne pas utiliser d'outils tranchants à proximité des tubulures ou de la lumière du cathéter.
- Ne pas se servir de ciseaux pour retirer le pansement.
- Le cathéter risque d'être endommagé si d'autres clamps que ceux fournis avec ce kit sont utilisés.
- En cas de rupture d'un clamp, remplacer le cathéter dès que possible.
- Le pincement répété de la tubulure au même endroit risque de la fragiliser. Éviter de clamper à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Inspecter la lumière et les extensions du cathéter avant et après chaque traitement pour s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées.
- Pour éviter un accident, vérifier que tous les capuchons et les raccords des lignes de perfusion sont bien fixés avant et entre les traitements.
- Utiliser uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Un serrage excessif répété des lignes de perfusion, des seringues et des capuchons réduira la durée de vie du connecteur et risque de provoquer sa défaillance.

CONDITIONNEMENT

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Protéger de la lumière UV. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

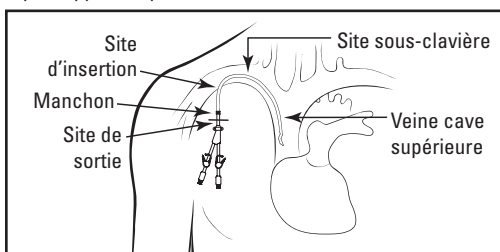
SITES D'INSERTION

- Le patient doit se trouver dans une position de Trendelenburg modifiée, le haut du thorax exposé et la tête légèrement tournée du côté opposé à la zone d'insertion. Il est possible de placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension de la poitrine.



Veine jugulaire interne

- Demander au patient de relever la tête du lit afin de définir le muscle sterno-claïdo-mastoïdien. Le cathétérisme s'effectuera au sommet d'un triangle formé entre les deux chefs du muscle sterno-claïdo-mastoïdien. Ce sommet doit se trouver à environ trois largeurs de doigts au-dessus de la clavicule. À la palpation, l'artère carotide doit être située selon un axe médian par rapport au point d'insertion du cathéter.

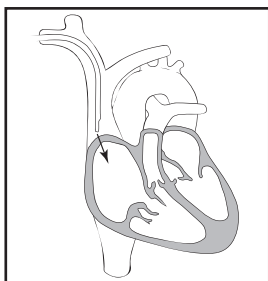


Veine sous-clavière

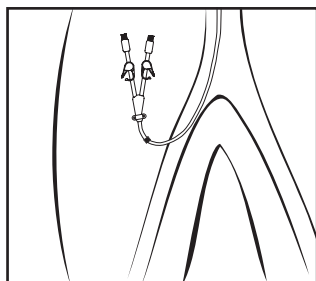
- Noter la position de la veine sous-clavière, qui est postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte, et antérieure à l'artère sous-clavière. (Située sur un point juste latéral à l'angle formé par la clavicule et la première côte).

MISE EN GARDE

- Les patients nécessitant un respirateur courent un risque plus élevé de pneumothorax lors de la mise en place du cathéter dans la veine sous-clavière, car cette procédure peut engendrer des complications.
- L'utilisation à long terme de la veine sous-clavière peut s'accompagner d'une sténose de la veine.



Positionnement de l'extrémité



Veine fémorale

- Le patient doit être complètement allongé sur le dos. Palper les deux artères fémorales pour sélectionner le site et effectuer une évaluation des conséquences. Le genou situé du même côté que le site d'insertion doit être fléchi et la cuisse en abduction. Placer le pied sur la jambe opposée. La veine fémorale se trouve alors en position postérieure médiane par rapport à l'artère.

Attention : le risque d'infection est plus élevé dans le cas d'une insertion dans la voie fémorale.

- Confirmer la position finale du cathéter à l'aide d'une radiographie thoracique. Une radiographie de routine doit toujours suivre l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer le bon positionnement de l'extrémité avant utilisation.
- Il est recommandé de placer l'extrémité du cathéter fémoral à la jonction de la veine iliaque et de la veine cave inférieure.

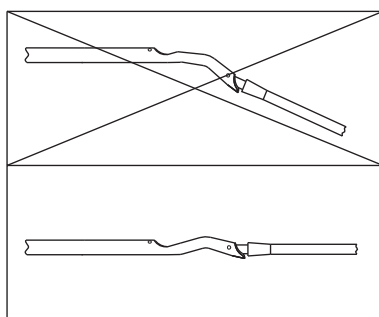
CONSIGNES D'INSERTION SELON LA MÉTHODE DE SELDINGER

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Le cathéter doit être inséré, manipulé et retiré uniquement par un médecin diplômé qualifié, ou par un autre professionnel de santé qualifié, sous la supervision d'un médecin.
 - Les techniques et procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables, et ne se substituent pas à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement d'un patient particulier.
 - Utiliser les protocoles hospitaliers standard le cas échéant.
1. Une technique aseptique rigoureuse doit être utilisée lors des procédures d'insertion, de maintenance et de retrait du cathéter. Préparer un champ opératoire stérile. Il est préférable de procéder à la mise en place du cathéter dans une salle d'opération. Utiliser des draps, instruments et accessoires stériles. Raser la peau au-dessus et en dessous du site d'insertion. Réaliser un lavage chirurgical. Porter un calot, un masque, une blouse et des gants. Demander au patient de porter un masque.
 2. Le choix de la longueur appropriée du cathéter est laissé à la seule discrétion du médecin. Pour bien positionner l'extrémité, il est important de bien choisir la longueur du cathéter. Une radiographie de routine doit toujours être effectuée après l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer le bon positionnement avant utilisation.
 3. Administrer une anesthésie locale suffisante pour anesthésier complètement le site d'insertion.
 4. Réaliser une petite incision au niveau du site de sortie sur la paroi thoracique environ 8 à 10 cm en dessous de la clavicule. Effectuer une deuxième incision au-dessus et parallèlement à la première, au niveau du site d'insertion. Pratiquer une incision au niveau du site de sortie suffisamment large pour recevoir le manchon, soit environ 1 cm.
 5. Pratiquer une dissection franche pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Fixer le cathéter au trocart (un léger mouvement de rotation peut être nécessaire). Faire glisser la gaine de tunnellisation du cathéter sur ce dernier en s'assurant que la gaine couvre l'extrémité distale du cathéter. Insérer le trocart dans le site de sortie et créer un tunnel sous-cutané de courte distance. Ne pas tunneler dans le muscle. Le tunnel doit être réalisé avec soin pour éviter d'endommager les vaisseaux environnants.

Avvertissement : ne pas agrandir le tissu sous-cutané lors de la tunnellisation, sous peine de retarder ou empêcher l'ancre du manchon.

6. Diriger lentement le cathéter dans le tunnel. Ne pas tirer sur la tubulure du cathéter. En cas de résistance, un agrandissement franc peut faciliter l'introduction. Retirer le cathéter du trocart en effectuant un léger mouvement de rotation pour éviter d'endommager le cathéter.

Attention : ne pas retirer le tunnellisateur en biais. Le conserver bien droit pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter.



Remarque : un tunnel légèrement arqué réduit le risque de torsion. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher que l'embase en Y du cathéter ne pénètre dans le site de sortie, mais assez long pour maintenir le manchon à 2 cm (au moins) de l'incision cutanée.

7. Irriguer le cathéter à l'aide d'une solution saline, puis clamper les extensions du cathéter pour garantir que la solution saline ne s'écoule pas par inadvertance par les lumières. Utiliser les clamps fournis.

Attention : ne pas clamper la portion à double lumière du cathéter. Ne clamper que les extensions. Ne pas utiliser de pinces crantées ; utiliser uniquement les clamps en ligne fournis.

8. Insérer l'aiguille d'introduction avec la seringue attachée dans la veine cible. Aspirer pour garantir une bonne mise en place.
9. Retirer la seringue et placer un pouce sur l'extrémité de l'aiguille afin de prévenir tout saignement ou embolie gazeuse. Repousser l'extrémité flexible du fil-guide dans le poussoir de façon à ce que seule l'extrémité du fil-guide soit visible. Insérer l'extrémité distale du poussoir dans l'embase de l'aiguille. Faire progresser le fil-guide vers l'avant, dans l'embase de l'aiguille, puis jusque dans la veine cible.

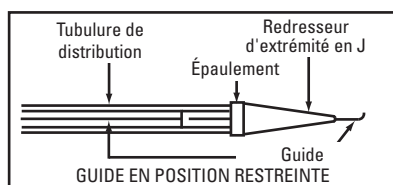
Attention : la longueur du fil-guide à insérer est déterminée par la taille du patient. Surveiller le patient pour s'assurer de l'absence de tout signe d'arythmie tout au long de cette procédure. Le patient doit être placé sous dispositif de surveillance cardiaque pendant la durée de la procédure. Des arythmies cardiaques peuvent se produire si le fil-guide passe dans l'oreillette droite. Le fil-guide doit être maintenu fermement au cours de cette procédure.

10. Retirer l'aiguille, en laissant le fil-guide dans la veine cible. Élargir le site de ponction cutanée à l'aide d'un scalpel.

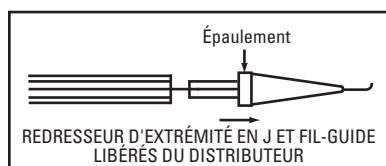
MODE D'EMPLOI DU REDRESSEUR D'EXTRÉMITÉ EN J CAPTIVE*

Remarque : non inclus dans les configurations cathéter uniquement ou Vasc-Pak.

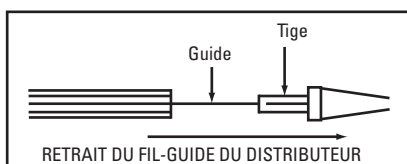
11. Saisir l'épaulement du redresseur d'extrémité en J Captive entre le pouce et l'index.



12. Tirer doucement sur l'épaulement du redresseur d'extrémité en J Captive pour retirer ce dernier de la tubulure de distribution.



13. En maintenant le fil-guide et la tige du redresseur d'extrémité en J Captive, retirer entièrement le fil-guide du distributeur.



Attention : NE PAS saisir et tirer le fil-guide avant d'avoir retiré le redresseur d'extrémité en J Captive. Un endommagement du fil-guide peut se produire si ce dernier est tiré contre la partie tendue du redresseur d'extrémité en J Captive.

INSTRUCTIONS SAFESHEATH D-PRO*

Remarque : non inclus dans les configurations cathéter uniquement.

PRÉCAUTIONS

- Les dilateurs et les cathéters doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide risque d'endommager les composants de la valve et de provoquer un écoulement sanguin par cette dernière. En cas de résistance, ne pas pousser ni retirer le fil-guide. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie et prendre les mesures correctives adéquates.
14. Introduire le dilateur de vaisseau dans la gaine jusqu'à ce que le capuchon du dilateur se replie sur le boîtier de la valve et fixe le dilateur à la gaine.
 15. Enfiler l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide.

16. Enfoncer l'ensemble du dilateur et de la gaine d'un seul tenant, en exerçant une rotation, sur le fil-guide et dans le vaisseau. Il est conseillé de suivre cette procédure sous radioscopie. La fixation d'un clamp ou d'une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide permet d'empêcher d'introduire accidentellement tout le fil-guide dans le patient.
17. Une fois que l'ensemble est complètement introduit dans le système veineux, séparer le capuchon du dilateur du boîtier de la valve de la gaine en le secouant pour le détacher de l'embase. (Voir la Figure A)

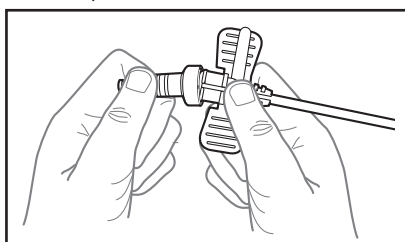


Figure A

18. Rétracter lentement le fil-guide et le dilateur en laissant la gaine en position. La valve hémostatique permet de réduire la perte de sang et l'aspiration accidentelle d'air dans la gaine.
19. Introduire le cathéter dans la valve hémostatique/gaine et le faire avancer jusqu'à la position souhaitée.
20. Ouvrir d'un coup sec les ergots du boîtier de la valve sur un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de la gaine pour ouvrir la valve et dégager la gaine tout en la retirant du vaisseau. (Voir la Figure B)

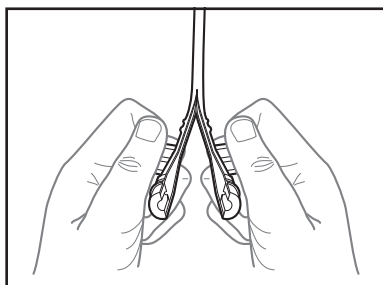


Figure B

21. Retirer la gaine du patient.
22. Effectuer tout ajustement du cathéter sous radioscopie. Pour assurer un écoulement sanguin optimal, l'extrémité distale doit être positionnée au niveau de la jonction cavo-auriculaire ou dans l'oreillette droite.
23. Fixer les seringues aux deux extensions et ouvrir les clamps. Le sang doit être aspiré facilement du côté artériel comme du côté veineux. Si l'on constate une résistance excessive à l'aspiration sanguine sur l'un des côtés, il peut être nécessaire de faire pivoter le cathéter ou de le repositionner de façon à obtenir un écoulement sanguin satisfaisant.
24. Quand une aspiration adéquate est obtenue, les deux lumières doivent être irriguées à l'aide de seringues de solution saline par injection en bolus rapide. S'assurer que les clamps d'extension sont ouverts durant la procédure d'irrigation.
25. Fermer les clamps d'extension, enlever les seringues et placer un capuchon d'injection sur chaque raccord Luer Lock. Éviter une embolie gazeuse en laissant les tubulures d'extension clampées lorsqu'elles ne sont pas utilisées, et en aspirant puis en irriguant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. À chaque changement de raccords des tubulures, purger l'air du cathéter, des tubulures de raccordement et des capuchons.
26. Pour maintenir la perméabilité, un verrou héparine doit être créé dans les deux lumières. Se reporter aux directives d'héparinisation de l'hôpital.

Attention : s'assurer que tout l'air a été aspiré du cathéter et des extensions. Toute négligence à cet égard risque de provoquer une embolie gazeuse.

27. Une fois que le cathéter est verrouillé par l'héparine, fermer les clamps et poser les capuchons d'injection sur les raccords Luer femelles des extensions.
28. Confirmer le positionnement correct de l'extrémité par radioscopie. Pour assurer un écoulement sanguin optimal, l'extrémité veineuse distale doit être positionnée au niveau de la jonction cavo-auriculaire ou dans l'oreillette droite.

Attention : ne pas vérifier la mise en place correcte du cathéter risque d'entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

IMMOBILISATION DU CATHETER ET PANSEMENT

29. Suturer le site d'insertion. Suturer le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne pas suturer la tubulure du cathéter.

Attention : faire très attention lors de l'utilisation d'objets tranchants ou d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Un contact avec des objets tranchants risque de conduire à un mauvais fonctionnement du cathéter.

30. Recouvrir les sites d'insertion et de sortie avec un pansement occlusif.
31. Le cathéter doit être immobilisé/suturé pendant toute la durée de l'implantation.
32. Consigner la longueur du cathéter ainsi que son numéro de lot dans le dossier du patient.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- La solution d'héparine doit être éliminée de chaque lumière avant le traitement pour éviter l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit être basée sur le protocole du service de dialyse.
- Avant le début de la dialyse, il convient de vérifier soigneusement tous les raccords au cathéter et aux circuits extracorporels.
- Des inspections visuelles fréquentes sont nécessaires pour détecter les fuites et éviter des pertes sanguines ou une embolie gazeuse.
- En cas de fuite, il est nécessaire de clamper immédiatement le cathéter.

Attention : ne pincer le cathéter qu'avec les clamps en ligne fournis.

- Les mesures correctives nécessaires doivent être prises avant de continuer le traitement de dialyse.

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

- L'hémodialyse doit être effectuée sous la direction d'un médecin.

HÉPARINISATION

- Si le cathéter ne doit pas être utilisé immédiatement pour le traitement, suivre les directives de perméabilité suggérées.
 - Pour maintenir la perméabilité du cathéter entre deux traitements, un verrou héparine doit être créé dans chaque lumière du cathéter.
 - Suivre le protocole hospitalier pour la concentration d'héparine.
1. Prélever l'héparine dans deux seringues, selon la quantité mentionnée sur les extensions artérielles et veineuses. S'assurer que les seringues ne contiennent pas d'air.

Volume d'amorçage

Longueur du cathéter	Lumière	
	Artérielle (ml)	Veineuse (ml)
20 cm	1,7	1,9
22 cm	1,8	2,1
24 cm	1,9	2,1
28 cm	2,1	2,2
32 cm	2,2	2,4
36 cm	2,4	2,5
40 cm	2,6	2,7
48 cm	2,8	3,0
55 cm	3,2	3,3

2. Retirer les capuchons d'injection des extensions.
3. Attacher une seringue contenant la solution d'héparine au raccord Luer femelle de chaque extension.
4. Ouvrir les clamps d'extension.
5. Aspirer pour s'assurer que de l'air ne puisse pas être rentré dans le corps du patient.
6. Injecter l'héparine dans chaque lumière en utilisant la technique du bolus rapide.

Remarque : chaque lumière doit être entièrement remplie d'héparine pour que la procédure soit efficace.

7. Fermer les clamps d'extension.

Attention : les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le rinçage et le traitement de dialyse.

8. Enlever les seringues.
9. Poser un capuchon d'injection stérile sur les raccords Luer femelles des extensions.
- Dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire d'ajouter d'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ou rincées.

SOINS DU SITE

- Nettoyer la peau autour du cathéter. Recouvrir le site de sortie d'un pansement occlusif et laisser les extensions, les clamps et les capuchons exposés pour que le personnel soignant puisse y avoir accès.
- Les pansements doivent rester propres et secs.

Attention : le patient ne doit pas nager, prendre une douche ni mouiller le pansement pendant son bain.

- Si le pansement se décolle à la suite d'une transpiration abondante ou d'un mouillage accidentel, le personnel médical ou infirmier doit remplacer ce dernier dans des conditions stériles.

PERFORMANCES DU CATHÉTER

Attention : toujours lire le protocole de l'hôpital ou du service, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les mesures de précaution avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse à des problèmes de performance du cathéter.

Avertissement : les procédures décrites ci-après ne doivent être pratiquées que par un médecin connaissant bien les techniques correspondantes.

DEBITS INSUFFISANTS

Les situations suivantes risquent d'empêcher une circulation sanguine suffisante :

- Occlusion des orifices artériels par la formation d'un caillot ou d'une gaine de fibrine.

Parmi les solutions :

- Intervention chimique à l'aide d'un agent thrombolytique.

GESTION D'UNE OBSTRUCTION UNIDIRECTIONNELLE

L'obstruction est unidirectionnelle quand il est possible de rincer facilement une lumière mais impossible d'aspirer le sang. Cela est généralement dû à un mauvais positionnement de l'extrémité.

L'une des mesures suivantes peut permettre d'éliminer cette obstruction :

- Repositionnement du cathéter.
- Repositionnement du patient.
- Demander au patient de tousser.
- À condition qu'il n'y ait pas de résistance, rincer vigoureusement le cathéter avec une solution saline normale stérile pour essayer d'éloigner l'extrémité de la paroi vasculaire.

INFECTION

Attention : en raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres pathogènes à diffusion hématogène, les professionnels de la santé doivent toujours prendre les Précautions universelles relatives au sang et aux fluides corporels (Universal Blood and Body Fluid Precautions) lors du traitement de tous leurs patients.

- Il est impératif de toujours utiliser une technique stérile.
- Une infection reconnue cliniquement au site de sortie du cathéter doit être traitée rapidement à l'aide de la thérapie antibiotique appropriée.

- En cas de fièvre chez un patient avec cathéter à demeure, pratiquer au minimum deux hémocultures à partir d'un site distant du site de sortie du cathéter. Si l'hémoculture est positive, il est nécessaire de retirer immédiatement le cathéter et de commencer le traitement antibiotique approprié. Attendre 48 heures avant de remplacer le cathéter. Si possible, l'insertion doit se faire du côté opposé au site de sortie du cathéter d'origine.

RETRAIT DU CATHÉTER

Avertissement : les procédures décrites ci-après ne doivent être pratiquées que par un médecin connaissant bien les techniques correspondantes.

Attention : toujours lire le protocole de l'hôpital ou du service, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les mesures de précaution avant de retirer le cathéter.

1. Palper le tunnel de sortie du cathéter pour repérer le manchon.
2. Administrer suffisamment d'anesthésique local au niveau du site de sortie et de l'emplacement du manchon pour anesthésier complètement la zone.
3. Couper les sutures de l'aile de suture. Suivre le protocole de l'hôpital pour le retrait des sutures cutanées.
4. Pratiquer une incision de 2 cm au-dessus du manchon, parallèlement au cathéter.
5. Disséquer jusqu'au manchon par dissection émoussée et tranchante, comme indiqué.
6. Quand le manchon est visible, le saisir avec le clamp.
7. Clamper le cathéter entre le manchon et le site d'insertion.
8. Couper le cathéter entre le manchon et le site de sortie. Retirer la portion interne du cathéter par l'incision du tunnel.
9. Retirer la partie restante du cathéter (à l'intérieur du tunnel) par le site de sortie.

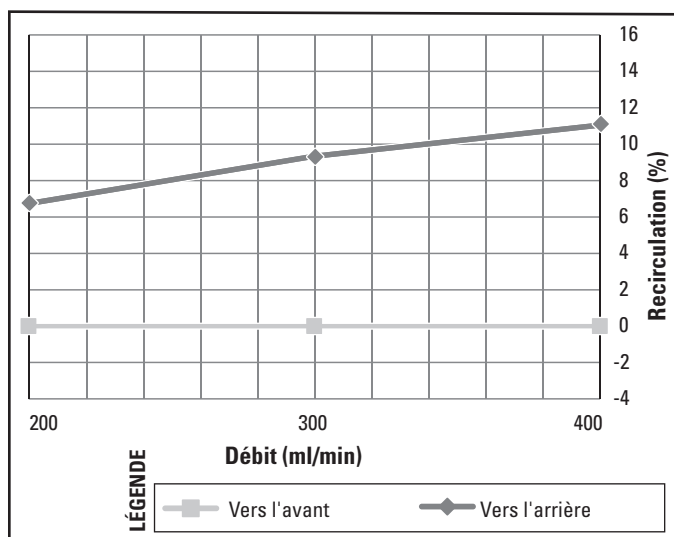
Attention : ne pas tirer l'extrémité distale du cathéter à travers l'incision, car cela pourrait contaminer la plaie.

10. Appliquer une pression sur le tunnel proximal pendant 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement s'arrête.
11. Suturez l'incision et appliquez un pansement de façon à optimiser la cicatrisation.
12. Vérifier que le cathéter n'est pas déchiré et mesurer le cathéter une fois retiré. Sa longueur doit être égale à la longueur insérée.

Données de débits et de pressions

Longueur du cathéter (cm)	Pression au débit (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Droit	-127	136	-89	96	-53	61
22 cm Droit	-137	136	-94	95	-58	59
24 cm Droit	-138	138	-95	97	-57	62
28 cm Droit	-150	150	-105	107	-61	69
32 cm Droit	-163	169	-115	121	-68	77
36 cm Droit	-179	181	-126	131	-76	87
40 cm Droit	-184	196	-140	136	-85	87
48 cm Droit	-215	201	-155	150	-95	96
55 cm Droit	-240	211	-175	158	-108	103

REMARQUE : L'ÉTUDE DU DÉBIT REPREND LES RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LABORATOIRE LORS DE L'ESSAI EN CONDITIONS SIMULÉES



REMARQUE : LA RECIRCULATION UTILISE LES RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LABORATOIRE LORS DE L'ESSAI EN CONDITIONS SIMULÉES

GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre déclaration et garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'AngioDynamics, Inc. affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations d'AngioDynamics, Inc. selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et AngioDynamics, Inc. ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. AngioDynamics, Inc. n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **AngioDynamics, Inc. ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune déclaration ou garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

*AngioDynamics, le logo AngioDynamics, DuraMax, Durathane et VascPak sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'AngioDynamics, Inc. ou d'une de ses filiales. Captive est une marque commerciale et/ou une marque déposée de Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro est une marque commerciale et/ou une marque déposée de Pressure Products Medical Supplies, Inc.

INHALT

WARNUNG	35
BESCHREIBUNG	35
VERWENDUNGSZWECK	35
KONTRAINDIKATIONEN	35
POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN	36
WARNHINWEISE	36
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER	36
LIEFERZUSTAND	36
EINFÜHRSTELLEN	37
Vena jugularis interna.....	37
Vena subclavia.....	37
WARNUNG	37
Platzierung der Spitze.....	37
Vena femoralis.....	37
ANWEISUNGEN ZUR SELDINGER-METHODE	38
CAPTIVE J-DRAHTRICHTER GEBRAUCHSANWEISUNG	39
SAFE SHEATH D-PRO ANWEISUNGEN	39
VORSICHTSMASSNAHMEN	39
Abbildung A.....	40
Abbildung B.....	40
KATHETERARRETIERUNG UND WUNDVERBAND	41
HÄMODIALYSEBEHANDLUNG	41
HEPARINISIERUNG	41
Füllvolumen.....	41
PFLEGE DER BEHANDLUNGSSTELLE	42
KATHETERLEISTUNG	42
UNZUREICHENDER FLUSS	42
Mögliche Lösungen.....	42
VERFAHREN BEI EINSEITIGER OBSTRUKTION	42
INFEKTION	42
ENTFERNEN DES KATHETERS	43
Fluss- vs. Druckdaten.....	43
GARANTIE	44

DuraMax

Dauerkatheter für die Hämodialyse

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

WARNUNG

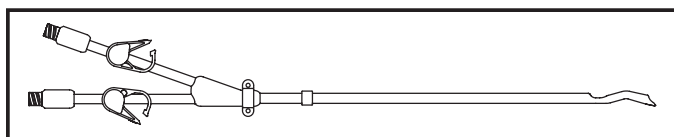
Der Inhalt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

Nur für den Einsatz bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts leiden und/oder es kann zu einem Geräteausfall kommen, der wiederum eine Verletzung des Patienten, Krankheit oder den Tod nach sich ziehen kann. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann zudem die Gefahr einer Kontamination des Geräts entstehen und/oder es kann zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion unter Patienten, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung infektiöser Krankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann eine Verletzung des Patienten, dessen Krankheit oder Tod nach sich ziehen.

Entsorgen Sie nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltungsbehörden und/oder lokalen Behörden.

BESCHREIBUNG

Der *DuraMax**Hämodialyse-Katheter wird aus weichem strahlenundurchlässigem *Durathane**-Material hergestellt, das einen verbesserten Patientenkomfort und gleichzeitig eine exzellente Biokompatibilität bietet.



Der *DuraMax* Hämodialyse-Katheter ist in unterschiedlichen Packungskonfigurationen erhältlich:

- Nur Katheter
- Basis-Kit
- *VascPak**-Kit

Der Inhalt der Kits umfasst (1) Hämodialyse-Katheter und Zubehör. Genauere Angaben zum Inhalt der Kits finden Sie auf der Packungsbeschriftung.

VERWENDUNGSZWECK

- Der *DuraMax* Hämodialyse-Katheter dient der Erlangung eines langfristigen vaskulären Zugangs für die Hämodialyse und Apherese.
- Er kann perkutan eingeführt werden und wird vorwiegend in die Vena jugularis interna eines erwachsenen Patienten eingesetzt.
- Bei Bedarf kann er alternativ u. a. auch in die Vena subclavia eingesetzt werden.
- Katheter über 40 cm sind für eine Einführung in die Vena femoralis vorgesehen.
- Dieser Katheter ist für eine langfristige Platzierung von mehr als 30 Tagen vorgesehen.
- Die abziehbare Einführschleuse mit Ventil ist für die perkutane Einführungen von Kathetern in das venöse System vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Katheter ist ausschließlich für einen langfristigen vaskulären Zugang vorgesehen und darf nur zu dem in dieser Anweisung angegebenen Zweck verwendet werden.
- Die abziehbare Einführschleuse mit Ventil ist nicht für die Verwendung im arteriellen System vorgesehen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Luftembolien	Lumenthrombose
Bakteriämien	Verletzung des Mediastinums
Schädigung des Brachialplexus	Gefäßperforation
Herzrhythmusstörungen	Verletzung der Pleura
Herztamponade	Pneumothorax
Zentralvenenthrombose	Retroperitoneale Blutung
Endokarditis	Punktion des rechten Atriums
Infektion der Austrittsstelle	Sepsis
Exsanguination	Punktur der Arteria subclavia
Blutung der Arteria femoralis	Subkutane Hämatome
Schädigung des N. femoralis	Punktion der Vena cava superior
Hämatom	Lazeration des Milchbrustganges
Hämorrhagie	Tunnelinfektion
Hämothorax	Gefäßthrombose
Punktion der Vena cava inferior	Venenstenose
Gefäßlazeration	

- Stellen Sie vor Beginn der Einführung sicher, dass Sie für den Fall, dass eine dieser Komplikationen auftritt, mit den oben genannten Komplikationen und deren Notfallbehandlung vertraut sind.

WARNHINWEISE

- Für den seltenen Fall, dass sich während des Einführens oder der Verwendung ein Anschluss oder eine Verbindung von einer der Komponenten löst, ergreifen Sie alle nötigen Maßnahmen und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Embolie zu verhindern, und entfernen Sie den Katheter.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter vor, wenn Sie einen ungewöhnlichen Widerstand spüren.
- Ziehen oder schieben Sie den Führungsdraht niemals mit Gewalt aus oder in eine der Komponenten. Der Draht kann brechen oder sich entdrillen. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen die Einführkanüle oder die Schleuse und der Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Ein übermäßiges Ziehen am Katheter kann dazu führen, dass sich der Nahtflügel von der Bifurkation löst.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER

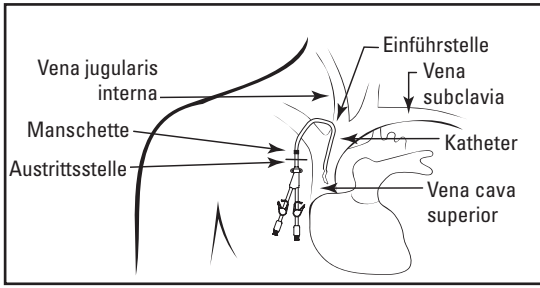
- Verwenden Sie keine scharfen Instrumente nahe den Verlängerungsschläuchen oder dem Katheterlumen.
- Verwenden Sie keine Schere zum Entfernen von Verband.
- Die Verwendung anderer als der in diesem Kit mitgelieferten Klemmen führt zu einer Beschädigung des Katheters.
- Tauschen Sie den Katheter so bald wie möglich aus, wenn eine Klemme kaputtgeht.
- Ein wiederholtes Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann die Schläuche schwächen. Nicht in der Nähe des Luer-Locks und am Ansatz des Katheters abklemmen.
- Überprüfen Sie vor und nach jeder Behandlung die Katheterlumen und -verlängerungen auf Beschädigung.
- Stellen Sie vor und nach den Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchanschlüsse sicher, um Unfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie ausschließlich Luer-Lock-Anschlüsse (mit Gewinde) mit diesem Katheter.
- Wiederholtes zu festes Anziehen von Blutschläuchen, Spritzen und Verschlüssen kann zu einer verringerten Lebensdauer und zum möglichen Versagen des Anschlusses führen.

LIEFERZUSTAND

An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort lagern. Vor UV-Licht schützen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

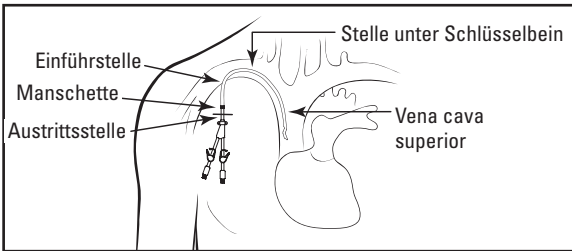
EINFÜHRSTELLEN

- Der Patient sollte in eine modifizierte Trendelenburg-Lagerung gebracht werden und die obere Brust freigelegt und der Kopf leicht von der Einführstelle weggedreht werden. Zwischen den Schulterblättern kann ein kleines gerolltes Handtuch angebracht werden, um die Aufdehnung des Brustbereichs zu erleichtern.



Vena jugularis interna

- Fordern Sie den bzw. die Patientin auf, seinen/ihren Kopf zu heben, damit Sie den Musculus sternocleidomastoideus erkennen können. Die Katheterisierung erfolgt am Apex eines Dreiecks, das zwischen den beiden Köpfen des Musculus sternocleidomastoideus geformt wird. Der Apex sollte sich etwa drei Finger breit über der Clavicula befinden. Die Arteria carotis sollte medial zur Einführstelle des Katheters abgetastet werden.

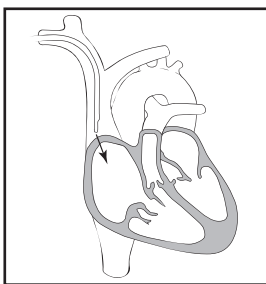


Vena subclavia

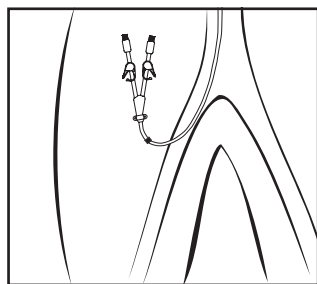
- Stellen Sie die Lage der Vena subclavia fest, die sich posterior zur Clavicula, superior zur ersten Rippe und anterior zur Arteria subclavia befindet. (An einem Punkt, der genau lateral zum Winkel zwischen Clavicula und erster Rippe liegt.)

WARNUNG

- Patienten, die künstlich beatmet werden, unterliegen bei Kanülierungen der V. subclavia einem erhöhten Pneumothorax-Risiko, wodurch Komplikationen entstehen können.
- Eine verlängerte Verwendung der V. subclavia kann in bestimmten Fällen zu einer Stenose der V. subclavia führen.



Platzierung der Spitze



Vena femoralis

- Der Patient bzw. die Patientin sollte vollständig auf dem Rücken liegen. Zur Auswahl der Einführstelle und Abschätzung von Auswirkungen sollten beide Arteriae femorales abgetastet werden. Das Knie, das sich auf der Seite der Einführstelle befindet, sollte gebeugt und die Hüfte abduziert sein. Legen Sie den Fuß über das gegenüberliegende Bein. Die V. femoralis liegt dann posterior/medial zur Arterie.

Vorsicht: Eine Einführung in die V. femoralis kann die Inzidenz einer Infektion erhöhen.

- Überprüfen Sie mithilfe einer Röntgenaufnahme der Brust die Position des Katheters. Nach der ersten Einführung dieses Katheters sollte stets eine routinemäßige Röntgenaufnahme gemacht werden, um die einwandfreie Platzierung der Spitze vor der Verwendung sicherzustellen.
- Es wird empfohlen, die Platzierung der Katheterspitze im Oberschenkel am Übergang der Vena iliaca zur Vena cava inferior vorzunehmen.

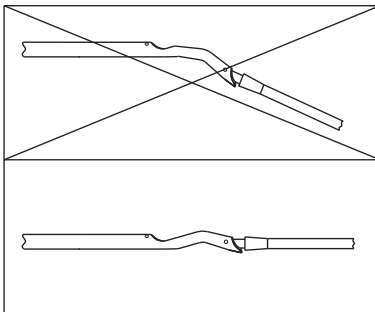
ANWEISUNGEN ZUR SELDINGER-METHODE

- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig, bevor Sie diese Vorrichtung verwenden. Der Katheter darf nur von entsprechend qualifizierten Ärzten oder qualifiziertem Pflegepersonal auf Anweisung und unter Aufsicht eines Arztes eingeführt, manövriert und entfernt werden.
 - Die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Vorgehensweisen und Verfahren stellen nicht sämtliche zulässigen medizinischen Protokolle dar. Sie sind entsprechend auch kein Ersatz für Urteilsvermögen und Erfahrung des Arztes bei der Behandlung von Patienten.
 - Wenden Sie ggf. die Standard-Klinikprotokolle an.
1. Beim Einführen, Warten und Entfernen des Katheters muss genauestens auf Sterilität geachtet werden. Sorgen Sie für ein steriles Operationsumfeld. Die Platzierung des Katheters wird vorzugsweise im OP-Raum vorgenommen. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und Zubehör. Rasieren Sie die Haut oberhalb und unterhalb der Einführstelle. Nehmen Sie ein sterile Waschung vor. Tragen Sie Kittel, Haube, Handschuhe und Maske. Legen Sie dem Patienten eine Maske an.
 2. Die Auswahl der geeigneten Katheterlänge untersteht dem alleinigen Ermessen des Arztes. Es ist wichtig, eine einwandfreie Platzierung des Katheters zu erlangen und die richtige Katheterlänge zu wählen. Nach der ersten Einführung dieses Katheters sollte stets eine routinemäßige Röntgenaufnahme gemacht werden, um die einwandfreie Platzierung vor der Verwendung sicherzustellen.
 3. Verabreichen Sie ausreichend Lokalanästhetikum, um die Einführstelle vollständig zu betäuben.
 4. Nehmen Sie eine kleine Inzision an der Austrittsstelle an der Brustwand vor – etwa 8 bis 10 cm unterhalb der Clavicula. Nehmen Sie an der Einführstelle parallel und über der ersten Inzision eine zweite vor. Achten Sie darauf, dass die Inzision an der Austrittsstelle breit genug ist, um die Kathetermanschette aufzunehmen zu können – etwa 1 cm.
 5. Schaffen Sie mithilfe einer stumpfen Dissektion eine subkutane Tunnelöffnung. Bringen Sie den Katheter am Trokar an (eine leichte Drehbewegung kann hilfreich sein). Schieben Sie die Tunnelieringstülle über den Katheter und stellen Sie dabei sicher, dass die Tülle die distale Spitze des Katheters abdeckt. Führen Sie den Katheter in die Austrittsstelle ein und schaffen Sie einen kurzen subkutanen Tunnel. Bilden Sie keine Tunnel in Muskeln. Der Tunnel sollte vorsichtig geformt werden, um eine Beschädigung umgebender Gefäße zu verhindern.

Warnung: Das subkutane Gewebe während der Tunnelierung nicht überdehnen. Eine Überdehnung kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.

6. Führen Sie den Katheter sanft in den Tunnel ein. Ziehen oder Zerren Sie nicht an den Katheterschläuchen. Wenn Widerstand auftritt, kann die Einführung durch wiederholtes Spreizen des Gewebes erleichtert werden. Entfernen Sie den Katheter mithilfe einer leichten Drehbewegung vom Trokar, um eine Beschädigung des Katheters zu verhindern.

Vorsicht: Den Gewebespreizer nicht abgewinkelt herausziehen. Halten Sie den Gewebespreizer gerade, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu verhindern.



Hinweis: Ein Tunnel mit einer weiten sanften Biegung verringert das Risiko von Knicken. Der Tunnel sollte kurz genug sein, um ein Eintreten des Y-Anschlusses in die Austrittsstelle zu verhindern, aber er sollte so lang sein, dass die Manschette des Katheters mindestens 2 cm von der Hautöffnung entfernt ist.

7. Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung und klemmen Sie dann die Verlängerungen ab, um sicherzustellen, dass nicht versehentlich Kochsalzlösung aus Lumen abfließt. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen.

Vorsicht: Den Doppellumenabschnitt des Katheters nicht abklemmen. Nur die Verlängerungen abklemmen. Keine gezahnte Zange verwenden; nur mit den mitgelieferten Klemmen arbeiten.

- Führen Sie die Einführkanüle mit angebrachter Spritze in die Zielvene ein. Aspirieren Sie etwas Blut, um eine einwandfreie Platzierung sicherzustellen.
- Entfernen Sie die Spritze und platzieren Sie den Daumen auf dem Kanülenende, um Blutverlust oder Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie das flexible Ende des Führungsdrahts zurück in die Vorschubeinheit, sodass nur noch das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubeinheit in den Kanülenanschluss ein. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und durch den Kanülenanschluss in die Zielvene hinein.

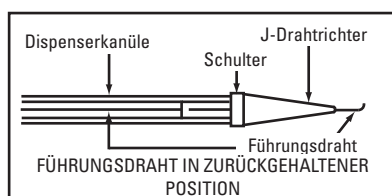
Vorsicht: Die Länge des eingeführten Drahts wird von der Größe des Patienten bestimmt. Überwachen Sie während dieses Verfahrens den Patienten auf Anzeichen von Arrhythmien. Daher muss der Patient während des Eingriffs an einen Herzmonitor angeschlossen werden. Wenn der Führungsdraht in den rechten Vorhof gelangt, kann dies zu Herzarrhythmien führen. Der Führungsdraht muss während des Verfahrens sicher festgehalten werden.

- Entfernen Sie die Kanüle, während der Führungsdraht in der Zielvene verbleibt. Vergrößern Sie die kutane Punktionsstelle mit einem Skalpell.

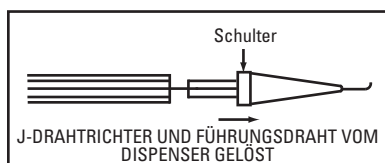
CAPTIVE* J-DRAHTRICHTER GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Nicht in den Packungskonfigurationen „Nur Katheter“ oder „Vasc-Pak“ enthalten.

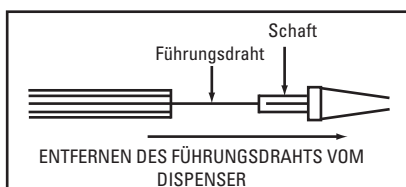
- Greifen Sie den Ansatz des Captive J-Drahtrichters zwischen Zeigefinger und Daumen.



- Ziehen Sie vorsichtig am Ansatz des Captive J-Drahtrichters, bis er aus der Dispenserkanüle hervorkommt.



- Halten Sie den Führungsdraht und den Schaft des Captive J-Drahtrichters fest und ziehen Sie den Führungsdraht komplett aus dem Dispenser heraus.



Vorsicht: Den Führungsdraht NICHT vor dem Lösen des Captive J-Drahtrichters greifen und herausziehen. Beim Ziehen gegen die Spannung des Captive J-Drahtrichters kann der Führungsdraht beschädigt werden.

SAFE SHEATH D-PRO* ANWEISUNGEN

Hinweis: Nicht in den Packungskonfigurationen „Nur Katheter“ enthalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dilatoren und Katheter müssen langsam aus der Schleuse entfernt werden. Durch schnelles Entfernen können die Ventileteile beschädigt werden, was dazu führen kann, dass Blut durch das Ventil fließt. Niemals den Führungsdraht oder die Schleuse vorwärts schieben oder herausziehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Stellen Sie die Ursache mithilfe einer Fluoroskopie fest und ergreifen Sie Abhilfemaßnahmen.
- Führen Sie den Gefäßdilator in die Schleuse ein, bis sich die Dilatorkappe über das Ventilgehäuse stülpt und den Dilator auf der Schleuseneinheit sichert.

15. Schrauben Sie die Dilator-/Schleuseneinheit über den Führungsdraht.
16. Schieben Sie den Dilator und die Schleuse zusammen mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht und in das Gefäß hinein. Eine fluoroskopische Überwachung ist eventuell ratsam. Das Anbringen einer Klemme oder Blutgefäßklemme am proximalen Ende des Führungsdrahts verhindert das Vorschieben des gesamten Führungsdrahts in den Patienten.
17. Sobald die Einheit vollständig in das venöse System eingeführt wurde, nehmen Sie die Dilatorkappe vom Ventilgehäuse der Schleuse ab, indem Sie die Dilatorkappe vom Anschluss wiegen. (Siehe Abbildung A)

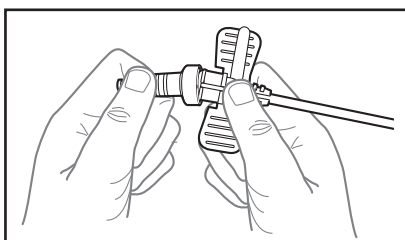


Abbildung A

18. Ziehen Sie den Führungsdraht und Dilator langsam zurück, während die Schleuse in Position bleibt. Das hämostatische Ventil verringert den Blutverlust und die versehentliche Aspiration von Luft durch die Schleuse.
19. Führen Sie den Katheter durch das hämostatische Ventil/Schleuse ein und schieben Sie ihn in Position.
20. Knicken Sie die Laschen des Ventilgehäuses in eine Ebene senkrecht zur Längsachse der Schleuse, um das Ventil zu teilen, und ziehen Sie die Schleuse ab, während Sie sie aus dem Gefäß ziehen. (Siehe Abbildung B)

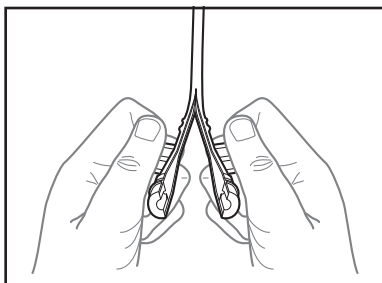


Abbildung B

21. Entfernen Sie die Schleuse aus dem Patienten.
22. Richten Sie den Katheter mittels Fluoroskopie aus. Die distale Spitze sollte sich in Höhe des Übergangs der Hohlvene zum Vorhof oder in die der Mitte des rechten Vorhofs befinden, um einen optimalen Blutfluss sicherzustellen.
23. Bringen Sie an beiden Verlängerungen Spritzen an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte problemlos sowohl von der arteriellen als auch von der venösen Seite aspirieren. Wenn eine Seite mit übermäßigem Widerstand auf die Blutaspiration reagiert, muss der Katheter u. U. rotiert bzw. neu positioniert werden, um einen adäquaten Blutfluss auf beiden Seiten zu erlangen.
24. Nachdem eine angemessene Aspiration erreicht ist, sollten beide Lumen mithilfe von Spritzen, die mit Kochsalzlösung gefüllt sind, durchgespült werden, wobei die „Quick-Bolus“-Technik verwendet wird. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerung während des Spülvorgangs offen sind.
25. Schließen Sie die Klemmen an den Verlängerungen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie Injektionskappen auf die Luer-Lock-Anschlüsse. Vermeiden Sie Luftembolien, indem Sie die Verlängerungsschläuche stets abgeklemmt halten, wenn sie nicht benutzt werden, und den Katheter vor jedem Gebrauch mit Kochsalzlösung füllen und dann spülen. Entfernen Sie bei jeder Veränderung an den Schlauchverbindungen die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.
26. Um die Durchlässigkeit aufrechtzuerhalten, muss in beiden Lumen ein Heparinverschluss angebracht werden. Siehe Krankenhausrichtlinien zur Heparinisierung.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass alle Luft aus dem Katheter und den Verlängerungen aspiriert wurde. Ein Unterlassen kann zu Luftembolien führen.

27. Sobald der Katheter mit Heparin verschlossen wurde, schließen Sie die Klemmen und bringen Sie Injektionskappen auf den Luer-Anschlussbuchsen der Verlängerungen an.

28. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung der Spitze mittels Fluoroskopie. Die distale venöse Spitze sollte sich in Höhe des Übergangs der Hohlvene zum Vorhof oder in die der Mitte des rechten Vorhofs befinden, um einen optimalen Blutfluss sicherzustellen.

Vorsicht: Wird die Katheterplatzierung nicht nachgeprüft, kann es zu schwerwiegenden Verletzungen oder tödlichen Komplikationen kommen.

KATHETERARRETIERUNG UND WUNDVERBAND

29. Nähen Sie die Einführstelle zu. Nähen Sie den Katheter mithilfe des Nahtflügels an der Haut an. Die Katheterschläuche dürfen nicht angenäht werden.

Vorsicht: Bei der Verwendung von scharfen Gegenständen oder Nadeln in der Nähe von Katheterlumen ist Vorsicht geboten. Ein Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zu einem Katheterversagen führen.

30. Decken Sie die Ein- und Ausföhrstelle mit einem wasserdichten Verband ab.
 31. Der Katheter muss über die gesamte Dauer der Implantation gesichert/ angenäht bleiben.
 32. Vermerken Sie die Katheterlänge und die Chargennummer des Katheters auf der Patientenkarte.

HÄMODIALYSEBEHANDLUNG

- Vor der Behandlung muss die Heparinlösung von allen Lumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu verhindern. Die Aspiration sollte dem Protokoll für Dialyseeinheiten entsprechen.
- Vor Beginn der Dialyse müssen alle Anschlüsse zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden.
- Es sollten häufige Sichtprüfungen durchgeführt werden, um Leckagen zu erkennen und Blutverlust oder Lufteintritt zu verhindern.
- Wenn eine Leckage gefunden wird, muss der Katheter sofort mit einer Klemme verschlossen werden.

Vorsicht: Die Katheter nur mit den mitgelieferten Reihenklappen verschließen.

- Vor dem Fortsetzen der Dialysebehandlung müssen die nötigen Abhilfemaßnahmen getroffen werden.

Hinweis: Ein übermäßiger Blutverlust kann beim Patienten zu einem Schock führen.

- Die Hämodialyse ist unter den Anweisungen eines Arztes durchzuführen.

HEPARINISIERUNG

- Wenn der Katheter nicht unmittelbar zur Behandlung verwendet wird, befolgen Sie die Richtlinien zur Katheterdurchlässigkeit.
 - In jedem Katheterlumen ist ein Heparinverschluss anzubringen, um die Durchlässigkeit des Katheters zwischen den einzelnen Behandlungen zu erhalten.
 - Befolgen Sie bezüglich der Heparinkonzentrationen das Klinikprotokoll.
1. Ziehen Sie zwei Spritzen mit Heparin auf, entsprechend der Mengen, die für die arterielle und venöse Schlauchverlängerung nötig sind. Achten Sie darauf, dass die Spritzen frei von Luft sind.

Füllvolumen

Katheterlänge	Lumen	
	Arteriell (ml)	Venös (ml)
20 cm	1,7	1,9
22 cm	1,8	2,1
24 cm	1,9	2,1
28 cm	2,1	2,2
32 cm	2,2	2,4
36 cm	2,4	2,5
40 cm	2,6	2,7
48 cm	2,8	3,0
55 cm	3,2	3,3

2. Entfernen Sie die Injektionskappen von den Verlängerungen.
 3. Bringen Sie jeweils eine mit Heparinlösung gefüllte Spritze an den Luer-Anschlussbuchsen an.

4. Öffnen Sie die Verlängerungsklemmen.
5. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Patienten gelangen kann.
6. Injizieren Sie mithilfe der „Quick-Bolus“-Technik Heparin in die einzelnen Lumen.

Hinweis: Zur Gewährleistung der Wirksamkeit muss jedes Lumen vollständig mit Heparin gefüllt sein.

7. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen.

Vorsicht: Die Verlängerungsklemmen nur zur Aspiration, zum Spülen und zur Dialysebehandlung öffnen.

8. Entfernen Sie die Spritzen.
 9. Bringen Sie eine sterile Injektionskappe an den Luer-Anschlussbuchsen der Verlängerungsschläuche an.
- In den meisten Fällen ist innerhalb von 48–72 Stunden keine weitere Heparin-Gabe nötig, es sei denn, die Lumen wurden aspiriert oder gespült.

PFLEGE DER BEHANDLUNGSTELLE

- Reinigen Sie die Haut um den Katheter. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem wasserdichten Verband und lassen Sie die Verlängerungen, Klemmen und Kappen frei, sodass das Personal darauf zugreifen kann.
- Die Wundverbände müssen sauber und trocken gehalten werden.

Vorsicht: Die Patienten dürfen nicht schwimmen, duschen oder den Verband beim Baden in das Wasser tauchen.

- Wenn die Haftung des Verbands durch starkes Schwitzen oder versehentliches Befeuchten nachlässt, muss der Verband unter sterilen Bedingungen vom Klinikpersonal gewechselt werden.

KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Achten Sie stets auf das Klinik- oder Einheitsprotokoll, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie irgendeine Art von mechanischem oder chemischen Eingriffen aufgrund von Problemen mit der Katheterleistung vornehmen.

Warnung: Die folgenden Verfahren dürfen nur von einem Arzt, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist, ausgeführt werden.

UNZUREICHENDER FLUSS

Ein unzureichender Blutfluss kann folgende Ursachen haben:

- Verschluss der Arterienöffnung aufgrund einer Gerinnung oder Fibrinhülle.

Mögliche Lösungen:

- Chemisches Eingreifen unter Verwendung eines thrombolytischen Mittels.

VERFAHREN BEI EINSEITIGER OBSTRUKTION

Eine einseitige Obstruktion liegt vor, wenn ein Lumen problemlos gespült aber kein Blut aspiriert werden kann. Die Ursache hierfür liegt meist in einer Fehlpositionierung der Spitze.

Die Blockade lässt sich möglicherweise durch folgende Maßnahmen lösen:

- Katheter neu positionieren.
- Patienten umlagern.
- Den Patienten anweisen, zu husten.
- Vorausgesetzt, dass bei der Aspiration kein Widerstand vorhanden ist, den Katheter kräftig mit steriler normaler Kochsalzlösung spülen, um die Spitze möglichst von der Gefäßwand weg zu bewegen.

INFEKTION

Vorsicht: Aufgrund des Risikos, mit dem HIV-Virus (Humanes Immundefizienz-Virus) oder anderen hämatogen übertragenen Erregern in Kontakt zu kommen, sollte sich das Klinikpersonal bei der Versorgung aller Patienten stets nach den allgemein gültigen Sicherheitsvorkehrungen und Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit Blut oder Körperflüssigkeiten richten.

- Die sterilen Techniken müssen stets strikt eingehalten werden.
- Eine klinisch festgestellte Infektion an der Katheter-Austrittsstelle sollte umgehend mit einer entsprechenden Antibiotikatherapie behandelt werden.

- Sollte bei einem Patienten mit gesetztem Katheter Fieber auftreten, nehmen Sie mindestens zwei Blutkulturen ab, wobei das Blut an einer von der Katheter-Austrittsstelle entfernten Stelle abzunehmen ist. Wenn die Blutkultur positiv ist, muss der Katheter umgehend entfernt werden und eine geeignete Antibiotikatherapie eingeleitet werden. Warten Sie 48 Stunden bevor Sie den Katheter ersetzen. Wenn möglich, sollte die Einführung an der gegenüberliegenden Seite zum ursprünglichen Katheter vorgenommen werden.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Warnung: Die folgenden Verfahren dürfen nur von einem Arzt, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist, ausgeführt werden.

Vorsicht: Achten Sie stets auf das Klinik- oder Einheitsprotokoll, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie den Katheter entfernen.

1. Tasten Sie den Katheter-Ausgangstunnel ab, um die Lage der Manschette festzustellen.
2. Verabreichen Sie im Bereich der Austrittsstelle und der Manschette ausreichend Lokalanästhetikum, um diesen Bereich vollständig zu betäuben.
3. Schneiden Sie die Nähte am Nahtflügel auf. Befolgen Sie das Klinikprotokoll zur Entfernung von Hautnähten.
4. Machen Sie einen 2 cm langen Einschnitt über der Manschette, parallel zum Katheter.
5. Spalten Sie die Haut bis zur Manschette auf, indem Sie je nach Bedarf eine stumpfe oder scharfe Dissektion anwenden.
6. Sobald die Manschette sichtbar ist, greifen Sie diese mit einer Klammer.
7. Klemmen Sie den Katheter zwischen Manschette und Einführstelle ab.
8. Schneiden Sie den Katheter zwischen Manschette und Austrittsstelle durch. Ziehen Sie den innen liegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.
9. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Teil im Tunnel) durch die Austrittsstelle.

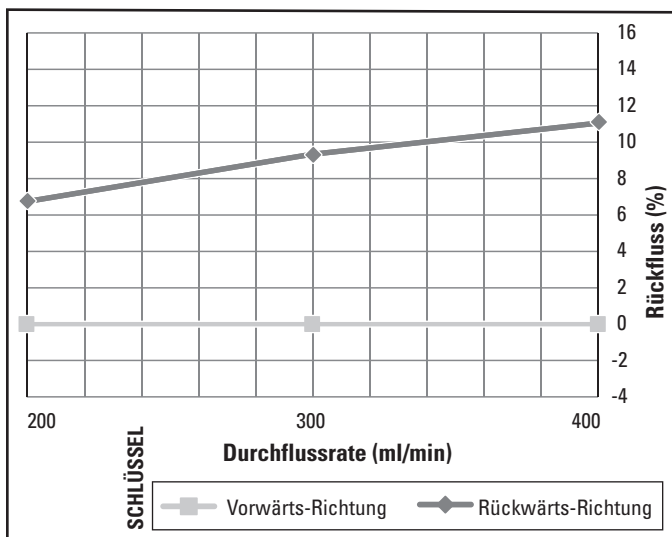
Vorsicht: Das distale Ende des Katheters nicht durch den Einschnitt ziehen, da dies eine Kontamination der Wunde zur Folge haben könnte.

10. Üben Sie für etwa 10–15 Minuten Druck auf den proximalen Tunnel aus, bis die Blutung gestoppt ist.
11. Nähen Sie den Einschnitt und bringen Sie einen Verband an, sodass eine optimale Heilung gefördert wird.
12. Überprüfen Sie nach dem Entfernen die Unversehrtheit des Katheters und messen Sie den Katheter. Die Länge des Katheters muss dieselbe sein wie bei seiner Einführung.

Fluss- vs. Druckdaten

Katheterlänge (cm)	Druck bei Fluss (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Gerade	-127	136	-89	96	-53	61
22 cm Gerade	-137	136	-94	95	-58	59
24 cm Gerade	-138	138	-95	97	-57	62
28 cm Gerade	-150	150	-105	107	-61	69
32 cm Gerade	-163	169	-115	121	-68	77
36 cm Gerade	-179	181	-126	131	-76	87
40 cm Gerade	-184	196	-140	136	-85	87
48 cm Gerade	-215	201	-155	150	-95	96
55 cm Gerade	-240	211	-175	158	-108	103

HINWEIS: DER FLUSSTEST GIBT LABORERGEBNISSE EINES SIMULIERTEN GEBRAUCHTESTS WIEDER.



HINWEIS: DER RÜCKLAUF GIBT LABORERGERBNISSSE EINES SIMULIERTEN GEBRAUCHTESTS WIEDER.

GARANTIE

AngioDynamics, Inc., garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie tritt an die Stelle aller sonstigen Erklärungen und Garantien, die hierin nicht ausdrücklich aufgeführt sind, und ersetzt diese, ungeachtet dessen, ob ausdrücklich oder stillschweigend, kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf alle stillschweigenden Garantien der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Instruments ergeben. Die Haftung der Firma AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments beschränkt. AngioDynamics ist nicht haftbar für sich ergebende oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. AngioDynamics übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **AngioDynamics übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente oder in irgendeiner Weise modifizierte oder veränderte Instrumente und übernimmt keinerlei Garantien oder Gewährleistungen, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.**

*AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, DuraMax, Durathane, und VascPak sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., oder eines Schwester- oder Tochterunternehmens. Captive ist eine Marke und/oder eingetragene Marke von Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro ist eine Marke und/oder eingetragene Marke von Pressure Products Medical Supplies, Inc.

SOMMARIO

AVVERTENZA	46
DESCRIZIONE	46
INDICAZIONI PER L'USO	46
CONTROINDICAZIONI	46
POTENZIALI COMPLICANZE	46
AVVERTENZE	47
PRECAUZIONI RELATIVE AL CATETERE	47
MODALITÀ DI FORNITURA	47
SITI DI INSERIMENTO	47
Vena giugulare interna.....	48
Vena succlavia.....	48
AVVERTENZA	48
Posizionamento della punta.....	48
Vena femorale	48
INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA SELDINGER	48
ISTRUZIONI PER L'USO DEL RADDRIZZATORE A J CAPTIVE	50
ISTRUZIONI SAFE SHEATH D-PRO	50
PRECAUZIONI	50
Figura A	51
Figura B	51
FISSAGGIO DEL CATETERE E BENDAGGIO DELLA FERITA	51
TRATTAMENTO DI EMODIALISI	52
EPARINIZZAZIONE	52
Volumi d'adescamento	52
CURA DEL SITO	53
PERFORMANCE DEL CATETERE	53
FLUSSO INSUFFICIENTE	53
Le soluzioni includono quanto segue	53
GESTIONE DELL'OSTRUZIONE A UNA VIA	53
INFEZIONE	53
RIMOZIONE DEL CATETERE	53
Portata vs. dati di pressione	54
GARANZIA	55

DuraMax

Catetere per emodialisi di mantenimento

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

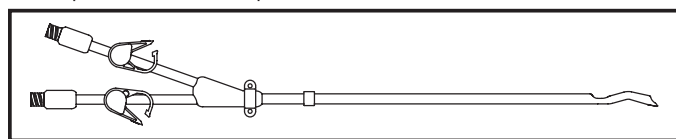
Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

Prodotto per singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

DESCRIZIONE

Il catetere per emodialisi *DuraMax** è realizzato in *Durathane**, un materiale morbido e radiopaco che offre maggiore comfort al paziente garantendo al contempo un'eccellente compatibilità.



Il catetere per emodialisi *DuraMax* è disponibile in varie tipologie di confezionamento:

- solo catetere
- kit base
- kit *VascPak**

I kit contengono (1) catetere per emodialisi e i relativi accessori. Per il contenuto esatto di ciascun kit fare riferimento all'etichetta del prodotto.

INDICAZIONI PER L'USO

- Il catetere per emodialisi *DuraMax* è indicato per l'uso nell'ottenimento di un accesso vascolare a lungo termine per emodialisi e aferesi.
- Può essere inserito per via percutanea ed è principalmente posizionato nella vena giugulare interna di un paziente adulto.
- Siti di inserimento alternativi includono la vena succlavia, secondo necessità.
- Cateteri superiori ai 40 cm sono previsti per l'inserimento nella vena femorale.
- Questo catetere è indicato per un posizionamento a lungo termine > 30 giorni.
- L'introduttore distaccabile con valvola è previsto per l'uso nell'inserimento percutaneo di cateteri nel sistema venoso.

CONTROINDICAZIONI

- Il catetere è previsto esclusivamente per l'accesso vascolare a lungo termine e non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.
- La guaina introduttore distaccabile con valvola non è prevista per l'uso nel sistema arterioso.

POTENZIALI COMPLICANZE

Embolo gassoso

Trombosi del lume

Batteriemia

Lesioni al mediastino

Lesione del plesso brachiale	Perforazione vascolare
Aritmia cardiaca	Lesione pleurica
Tamponamento cardiaco	Pneumotorace
Trombosi venosa centrale	Ematoma retroperitoneale
Endocardite	Perforazione dell'atrio destro
Infezione del sito d'uscita	Setticemia
Dissanguamento	Perforazione dell'arteria succlavia
Emorragia dell'arteria femorale	Ematoma sottocutaneo
Danno del nervo femorale	Perforazione della vena cava superiore
Ematomi	Lacerazione del dotto toracico
Emorragia	Infezione del tunnel
Emotorace	Trombosi vascolare
Perforazione della vena cava inferiore	Stenosi venosa
Lacerazione vascolare	

- Prima di tentare l'inserimento, assicurarsi di conoscere a fondo le complicazioni sopra citate e i relativi trattamenti di emergenza nel caso in cui si verificassero.

AVVERTENZE

- Nel raro caso in cui un raccordo o un connettore dovessero separarsi da un componente durante l'inserimento o l'uso, attuare tutte le procedure necessarie e le precauzioni per evitare l'emorragia o l'embolia gassosa e rimuovere il catetere.
- Non far avanzare il filo guida o il catetere qualora si riscontrasse un'insolita resistenza.
- Non inserire o ritirare il filo guida con la forza da alcun componente. Il filo potrebbe rompersi o disfarsi. In caso di danni al filo guida, l'ago introduttore o la guaina introduttore e il filo guida devono essere rimossi insieme.
- L'uso di una forza eccessiva di trazione del catetere può provocare il distacco dell'aletta di sutura dalla biforcazione.

PRECAUZIONI RELATIVE AL CATETERE

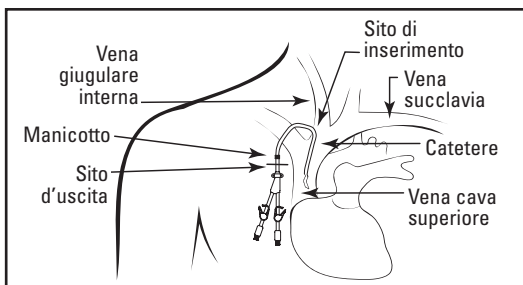
- Non usare strumenti acuminati in prossimità dei tubi di prolunga o del lume del catetere.
- Non utilizzare le forbici per rimuovere il bendaggio.
- L'uso di clampette diverse da quelle fornite nel kit potrebbe causare danni al catetere.
- In caso di rottura di una clampetta, sostituire il catetere non appena sarà possibile.
- Clampettare il tubo ripetutamente nello stesso sito può indebolire il tubo stesso. Evitare di posizionare le clampette in prossimità dell'adattatore Luer e del raccordo del catetere.
- Esaminare il lume e le estensioni del catetere prima di qualsiasi trattamento per verificare la presenza di danni.
- Per evitare incidenti, verificare la sicurezza di tutti i cappucci e delle connessioni delle linee ematiche prima di ciascun trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Con questo catetere utilizzare esclusivamente connettori di tipo Luer-Lock.
- Ripetuti serraggi eccessivi di linee ematiche, siringhe e cappucci possono ridurre la durata del connettore e potrebbero potenzialmente causarne la rottura.

MODALITÀ DI FORNITURA

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Proteggere dai raggi UV. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

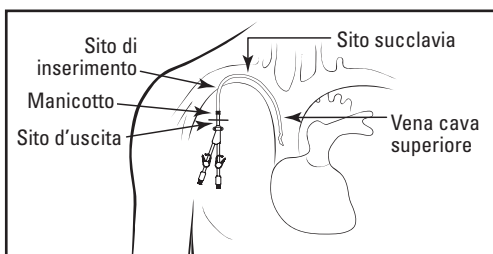
SITI DI INSERIMENTO

- Il paziente deve trovarsi nella posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa girata leggermente verso il lato opposto all'area di inserimento. Un piccolo asciugamani arrotolato può essere posizionato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area del petto.



Vena giugulare interna

- Fare in modo che il paziente sollevi la testa dal lettino per definire il muscolo sternomastoideo. La cateterizzazione verrà eseguita all'apice del triangolo formato dalle due teste del muscolo sternomastoideo. L'apice dovrebbe trovarsi circa tre dita sopra la clavicola. L'arteria carotidea dovrebbe essere palpata medialmente rispetto al punto di inserimento del catetere.

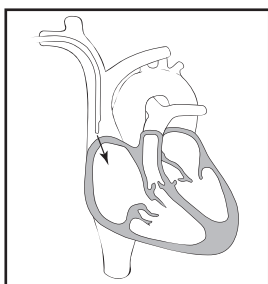


Vena succlavia

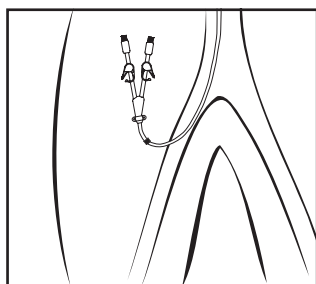
- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in posizione appena laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

AVVERTENZA

- L'incannulazione della vena succlavia presenta un alto rischio di pneumotorace nei pazienti che richiedono l'intervento di un respiratore, che potrebbe provocare complicazioni.
- L'utilizzo prolungato della vena succlavia potrebbe essere causa di stenosi della vena stessa.



Posizionamento della punta



Vena femorale

- Il paziente dovrebbe essere interamente disteso sulla schiena. Palpare entrambe le arterie femorali per la scelta del sito e la conseguente valutazione. Il ginocchio sullo stesso lato del sito di inserimento deve essere flesso con abduzione della coscia. Appoggiare il piede sull'altra gamba. La vena femorale è posteriore/mediale rispetto all'arteria.

Attenzione: l'introduzione femorale può causare l'aumento del rischio di infezione.

- Confermare la posizione finale del catetere con una radiografia del torace. Radiografie di routine dovranno sempre seguire l'inserimento iniziale di questo catetere per confermare il posizionamento corretto della punta prima dell'uso.
- Il posizionamento raccomandato della punta del catetere femorale è alla giunzione della vena iliaca e della vena cava inferiore.

INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA SELDINGER

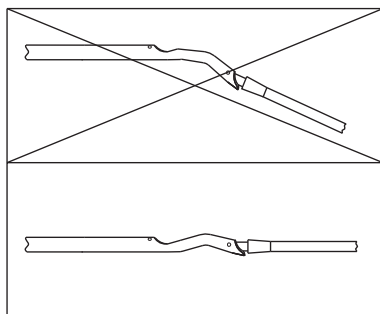
- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo. L'introduzione, la manipolazione e la rimozione del catetere devono essere effettuate esclusivamente da medici qualificati e autorizzati o da personale sanitario qualificato o sotto la diretta supervisione di un medico.

- Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni per l'uso non rappresentano integralmente i protocolli medici accettabili, né intendono essere sostitutive dell'esperienza e della capacità di giudizio del medico nel trattamento di uno specifico paziente.
 - Ove applicabile, utilizzare protocolli ospedalieri standard.
1. Le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere devono prevedere rigorosamente l'applicazione di tecnica asettica. Prevedere un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo di elezione per il posizionamento del catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la cute sopra e sotto il sito di inserimento. Effettuare uno scrub chirurgico. Indossare camice, copricapo, guanti e mascherina. Far indossare una mascherina al paziente.
 2. La scelta della lunghezza corretta del catetere è a esclusiva discrezione del medico. Per ottenere il posizionamento corretto della punta, è importante scegliere la lunghezza corretta del catetere. Radiografie di routine dovranno sempre seguire l'inserimento iniziale di questo catetere per confermare il posizionamento corretto prima dell'uso.
 3. Somministrare anestesia locale sufficiente per anestetizzare completamente il sito di inserimento.
 4. Praticare una piccola incisione presso il sito di uscita sulla parete toracica circa 8-10 cm al di sotto della clavicola. Praticare una seconda incisione al di sopra della prima e parallela ad essa, presso il sito di inserimento. L'incisione del sito di uscita dovrà essere sufficientemente larga per consentire l'introduzione del manicotto, circa 1 cm.
 5. Usare la dissezione per via smussa per creare l'apertura del tunnel sottocutaneo. Collegare il catetere al trequarti (effettuando un leggero movimento rotatorio). Far scorrere il manicotto di tunnelling sopra il catetere assicurandosi che il manicotto copra la punta distale del catetere stesso. Inserire il trequarti nel sito di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo. Non creare tunnel attraverso il muscolo. Il tunnel dovrebbe essere eseguito con cura per evitare di danneggiare i vasi circostanti.

Avvertenza: non espandere eccessivamente il tessuto sottocutaneo durante il tunnelling. Un'eccessiva espansione potrebbe ritardare/impedire la crescita interna del manicotto.

6. Guidare il catetere nel tunnel con delicatezza. Non tirare o stratonare il tubo del catetere. Se si avverte resistenza, un'ulteriore dissezione per via smussa potrebbe facilitare l'inserimento. Rimuovere il catetere dal trequarti con un leggero movimento rotatorio per evitare di danneggiare il catetere.

Attenzione: non estrarre lo strumento di tunnelling in posizione angolata. Mantenere dritto lo strumento di tunnelling per evitare di danneggiare la punta del catetere.



Nota: un tunnel leggermente arcuato riduce il rischio che il catetere si attorcigli. Il tunnel dovrebbe essere sufficientemente corto da evitare che il raccordo Y del catetere entri nel sito di uscita, ma abbastanza lungo da mantenere il manicotto ad almeno 2 cm dall'apertura sulla pelle.

7. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica, quindi clampare le prolunghe per assicurarsi che la soluzione salina non venga involontariamente drenata dai lumi. Usare le clampette fornite in dotazione.

Attenzione: non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare pinze dentate, usare solo le clampette diritte fornite in dotazione.

8. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata nella vena target. Aspirare per assicurarsi che il posizionamento sia corretto.

9. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago per evitare emorragie o embolia gassosa. Tirare indietro l'estremità flessibile del filo guida nello strumento di avanzamento in modo che risulti visibile solo l'estremità del filo guida. Inserire l'estremità distale dello strumento di avanzamento nel raccordo dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti nel raccordo dell'ago e quindi nella vena target.

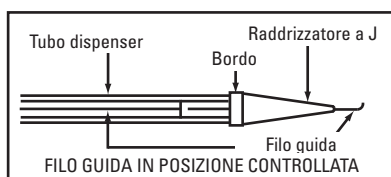
Attenzione: la lunghezza del filo inserito varia in base alle dimensioni del paziente. Monitorare il paziente per l'insorgenza di aritmia durante tutta la procedura. Nel corso della procedura è necessario sottoporre il paziente a monitoraggio cardiaco. L'aritmia cardiaca può essere provocata dal passaggio del filo guida nell'atrio destro. Impugnare saldamente la guida nel corso di questa procedura.

10. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena target. Con il bisturi allargare il sito di perforazione cutanea.

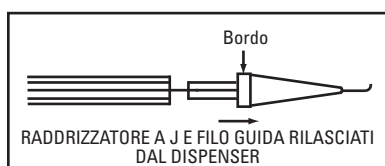
ISTRUZIONI PER L'USO DEL RADDRIZZATORE A J CAPTIVE*

Nota: non incluso nelle configurazioni con il solo catetere o Vasc-Pak.

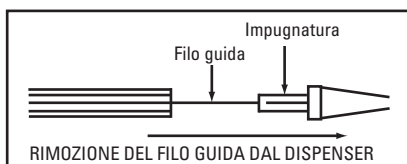
11. Afferrare il bordo del raddrizzatore a J Captive con l'indice e il pollice.



12. Tirare con delicatezza il bordo del raddrizzatore a J Captive fino a quando si separerà dal tubo del dispenser.



13. Mantenendo il filo guida e l'impugnatura del raddrizzatore a J Captive, estrarre completamente il filo guida dal dispenser.



Attenzione: non afferrare e tirare il filo guida prima di aver rilasciato il raddrizzatore a J Captive. Se il filo guida viene tirato contro la parte di controllo del raddrizzatore a J Captive, potrebbe danneggiarsi.

ISTRUZIONI SAFE SHEATH D-PRO*

Nota: non inclusa nelle configurazioni con il solo catetere.

PRECAUZIONI

- Dilatatori e cateteri devono essere rimossi dalla guaina lentamente. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare i componenti della valvola determinando un flusso di sangue attraverso la valvola. Non far mai avanzare né ritirare il filo guida o la guaina se si incontra resistenza. Stabilirne la causa tramite fluoroscopia e intraprendere un'azione correttiva.
14. Inserire il dilatatore per vaso nella guaina fino a quando il cappuccio del dilatatore si ripiegherà sull'alloggiamento della valvola e fisserà il dilatatore sul gruppo guaina.
 15. Fissare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida.
 16. Far avanzare il dilatatore e la guida insieme con un movimento rotatorio sul filo guida e nel vaso. Si consiglia l'osservazione tramite fluoroscopia. Il fissaggio di una clamp a o di pinze emostatiche sull'estremità prossimale del filo guida impedirà di far avanzare involontariamente l'intero filo guida nel paziente.
 17. Quando il gruppo è interamente introdotto nel sistema venoso, separare il cappuccio del dilatatore dall'involucro della valvola della guaina staccando il cappuccio del dilatatore dal raccordo (vedere Figura A).

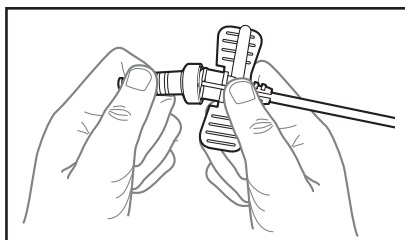


Figura A

18. Ritirare lentamente il filo guida e il dilatatore lasciando la guaina in posizione. La valvola emostatica ridurrà la perdita di sangue e l'involontaria aspirazione di aria attraverso la guaina.
19. Introdurre il catetere attraverso la valvola/guida emostatica e farlo avanzare in posizione.
20. Staccare con decisione le alette dell'involucro della valvola perpendicolarmente all'asse lungo della guaina per separare la valvola e distaccare la guida ritirandola dal vaso (vedere Figura B).

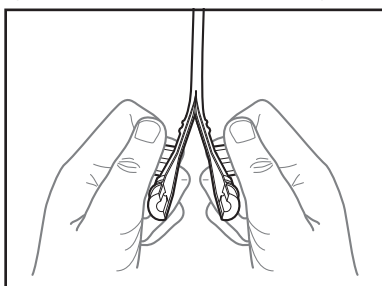


Figura B

21. Rimuovere la guaina dal paziente.
22. Effettuare qualsiasi regolazione del catetere in fluoroscopia. La punta distale deve essere posizionata a livello della giunzione cavo-atriale oppure nell'atrio destro per garantire un flusso ematico ottimale.
23. Collegare siringhe a entrambe le prolunghe e aprire le clampe. Dovrebbe essere possibile aspirare il sangue con facilità sia dal lato arterioso che da quello venoso. Qualora l'aspirazione del sangue dovesse risultare difficile, ruotare o riposizionare il catetere in modo da ottenere un adeguato flusso sanguigno.
24. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, entrambi i lumi devono essere irrigati con siringhe riempite di soluzione fisiologica utilizzando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che le clampe delle prolunghe siano aperte durante la procedura di irrigazione.
25. Chiudere le clampe delle prolunghe, rimuovere le siringhe e posizionare un cappuccio da iniezione su ciascun connettore Luer-Lock. Per evitare il verificarsi di embolie, mantenere sempre clampato il tubo di prolunga quando non viene impiegato, e aspirare e poi riempire il catetere di soluzione fisiologica prima dell'uso. Disaerare il catetere, tutti i tubi e i cappucci ad ogni variazione dei collegamenti dei tubi.
26. Per mantenere la pervietà, creare in entrambi i lumi un blocco di eparina. Attenersi alle linee guida dell'ospedale relative all'eparinizzazione.

Attenzione: assicurarsi di aver aspirato tutta l'aria dal catetere e dalle prolunghe. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'embolia gassosa.

27. Quando il catetere è bloccato con l'eparina, chiudere le clampe e posizionare i cappucci di iniezione sui connettori Luer femmina delle prolunghe.
28. Confermare in fluoroscopia il posizionamento corretto della punta. La punta distale venosa deve essere posizionata a livello della giunzione cavo-atriale oppure nell'atrio destro per garantire un flusso ematico ottimale.

Attenzione: la mancata verifica del posizionamento del catetere può essere causa di gravi traumi o di complicazioni fatali.

FISSAGGIO DEL CATETERE E BENDAGGIO DELLA FERITA

29. Suturare il sito di inserimento chiuso. Suturare il catetere alla cute servendosi dell'apposita aletta. Non suturare il tubo del catetere.

Attenzione: prestare attenzione nell'utilizzare oggetti appuntiti o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti appuntiti può provocare danni al catetere.

30. Coprire il sito di inserimento e di uscita con un bendaggio occlusivo.
31. Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.
32. Registrare la lunghezza del catetere e il numero di lotto sulla cartella clinica del paziente.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione eparinica deve essere rimossa da ciascun lume prima del trattamento per evitare l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione dovrà essere seguita in base al protocollo dell'unità di dialisi.
- Prima di cominciare la dialisi, è necessario controllare attentamente tutte le connessioni al catetere ed extracorporee del circuito.
- Eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare le perdite ed evitare la perdita di sangue o l'embolia gassosa.
- In caso venga individuata una perdita il catetere dovrà essere clampato immediatamente.

Attenzione: clampare il catetere esclusivamente con le clampe diritte fornite in dotazione.

- Intraprendere le necessarie azioni correttive prima di proseguire il trattamento di dialisi.

Nota: una perdita eccessiva di sangue potrebbe causare uno shock al paziente.

- l'emodialisi deve essere eseguita dietro istruzioni del medico.

EPARINIZZAZIONE

- Se il catetere non deve essere usato immediatamente per il trattamento, attenersi alle linee guida suggerite per il mantenimento della pervietà.
 - Per mantenere la pervietà tra diversi trattamenti, è necessario creare un blocco di eparina in ciascun lume del catetere.
 - Per la concentrazione di eparina attenersi al protocollo ospedaliero.
1. Aspirare eparina in due siringhe in quantità corrispondente a quella prevista per le prolunghe arteriosa e venosa. Assicurarsi che le siringhe siano prive di aria.

Volumi d'adescamento

Lunghezza del catetere	Lume	
	Arterioso (ml)	Venoso (ml)
20 cm	1,7	1,9
22 cm	1,8	2,1
24 cm	1,9	2,1
28 cm	2,1	2,2
32 cm	2,2	2,4
36 cm	2,4	2,5
40 cm	2,6	2,7
48 cm	2,8	3,0
55 cm	3,2	3,3

2. Rimuovere i cappucci per iniezione dalle prolunghe.
3. Attaccare una siringa contenente la soluzione eparinica al connettore Luer femmina di ciascuna prolunga.
4. Aprire le clampe delle prolunghe.
5. Aspirare per assicurarsi che non venga inserita aria nel paziente.
6. Iniettare l'eparina in ciascun lume utilizzando la tecnica del bolo rapido.

Nota: ciascun lume deve essere riempito completamente con eparina per garantirne l'efficacia.

7. Chiudere le clampe delle prolunghe.

Attenzione: le clampe delle prolunghe devono essere aperte solo per l'aspirazione, l'irrigazione e il trattamento di dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.
9. Posizionare un cappuccio per iniezione sterile sui connettori Luer femmina delle prolunghhe.
- Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore eparina per 48-72 ore, a condizione che i lumi non siano stati aspirati o irrigati.

CURA DEL SITO

- Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire il sito di uscita con un bendaggio occlusivo e lasciare prolunghhe, clamp e cappucci esposti per consentire l'accesso da parte dello staff.
- Mantenere sempre asciutti e puliti i bendaggi della ferita.

Attenzione: i pazienti devono prestare attenzione a non bagnare il cerotto (nuoto, doccia, bagno).

- Nel caso di sudorazione abbondante o se il cerotto dovesse bagnarsi accidentalmente, il personale medico o infermieristico deve cambiare la medicazione in condizioni sterili.

PERFORMANCE DEL CATETERE

Attenzione: prima di eseguire qualunque tipo di intervento meccanico o chimico in risposta a problemi di performance del catetere rivedere sempre il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e i rispettivi trattamenti, le avvertenze e le precauzioni.

Avvertenza: solo un medico esperto delle tecniche appropriate deve tentare le seguenti procedure.

FLUSSO INSUFFICIENTE

Un flusso sanguigno insufficiente può essere dovuto alle cause riportate di seguito.

- Foro arterioso occluso dovuto alla formazione di coaguli o guaine di fibrina.

Le soluzioni includono quanto segue:

- intervento chimico utilizzando un agente trombolitico.

GESTIONE DELL'OSTRUZIONE A UNA VIA

Le ostruzioni a una via si verificano quando un lume può essere irrigato con facilità ma non è possibile aspirare il sangue. In genere questo problema è causato da un posizionamento scorretto della punta.

Per eliminare l'occlusione procedere con una delle soluzioni riportate di seguito.

- Riposizionare il catetere.
- Riposizionare il paziente.
- Far tossire il paziente.
- A condizione che non si avverta alcuna resistenza, irrigare vigorosamente il catetere con soluzione fisiologica sterile normale per cercare di allontanare l'estremità dalla parete del vaso.

INFEZIONE

Attenzione: A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni ematici, ogni membro del personale sanitario dovrebbe adottare sempre precauzioni generali inerenti al sangue e ai fluidi corporei durante la cura dei pazienti.

- Attenersi sempre strettamente a una tecnica sterile.
- Un'infezione clinicamente riconosciuta presso il sito di uscita del catetere deve essere trattata immediatamente con un'adeguata terapia antibiotica.
- Se un paziente con impianto di catetere dovesse presentare la febbre, prelevare almeno due colture ematiche da un sito distante da quello di uscita del catetere. Se la coltura ematica dovesse risultare positiva, il catetere dovrà essere rimosso immediatamente e dovrà essere altresì avviata l'adeguata terapia antibiotica. Attendere 48 prima di sostituire il catetere. Ove possibile, l'inserimento dovrà essere effettuato sul lato opposto rispetto al sito di uscita del catetere originario.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Avvertenza: solo un medico esperto delle tecniche appropriate deve tentare le seguenti procedure.

Attenzione: prima della rimozione del catetere rivedere sempre il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti, le avvertenze e le precauzioni.

1. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare il manicotto.
2. Somministrare una dose sufficiente di anestetico locale sul sito di uscita e sulla posizione del manicotto per anestetizzare completamente l'area.
3. Tagliare le suture dall'aletta. Attenersi al protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
4. Praticare un'incisione di 2 cm sul manicotto, parallela al catetere.
5. Incidere verso il basso fino al manicotto utilizzando una dissezione per via smussa e con tagliente, come indicato.
6. Una volta esposto, afferrare il manicotto con le pinze.
7. Clampare il catetere tra il manicotto e il sito di inserimento.
8. Tagliare il catetere tra il manicotto e il sito di uscita. Ritirare la porzione interna del catetere attraverso l'incisione nel tunnel.
9. Rimuovere la sezione rimanente del catetere (ovvero, la porzione nel tunnel) attraverso il sito di uscita.

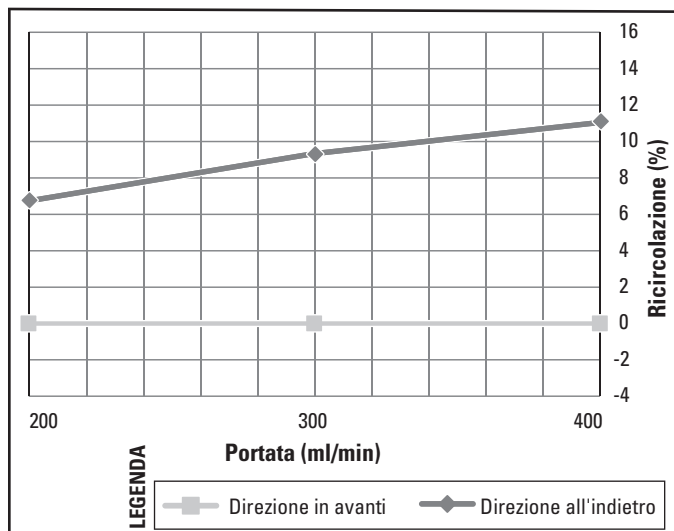
Attenzione: non tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione poiché potrebbe verificarsi una contaminazione.

10. Applicare pressione sul tunnel prossimale per circa 10-15 minuti oppure fino a quando non cesserà l'emorragia.
11. Suturare l'incisione e applicare un bendaggio per favorire la guarigione ottimale.
12. Verificare l'integrità del catetere per eventuali lacerazioni e misurare il catetere una volta rimosso. Dovrà corrispondere alla lunghezza del catetere al momento dell'inserimento.

Portata vs. dati di pressione

Lunghezza del catetere (cm)	Pressione alla portata (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Diritto	-127	136	-89	96	-53	61
22 cm Diritto	-137	136	-94	95	-58	59
24 cm Diritto	-138	138	-95	97	-57	62
28 cm Diritto	-150	150	-105	107	-61	69
32 cm Diritto	-163	169	-115	121	-68	77
36 cm Diritto	-179	181	-126	131	-76	87
40 cm Diritto	-184	196	-140	136	-85	87
48 cm Diritto	-215	201	-155	150	-95	96
55 cm Diritto	-240	211	-175	158	-108	103

NOTA: I TEST SULLA PORTATA RAPPRESENTANO RISULTATI DI LABORATORIO DA TEST DI SIMULAZIONE DELL'UTILIZZO



NOTA: LA RICIRCOLAZIONE RAPPRESENTA RISULTATI DI LABORATORIO DA TEST DI SIMULAZIONE DELL'UTILIZZO

GARANZIA

AngioDynamics, Inc. garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre rappresentazioni e garanzie qui dichiarate, siano esse esplicite o implicite per applicazione di disposizioni di legge o altro, comprese, ma non in via limitativa, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di AngioDynamics, Inc., condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di AngioDynamics, Inc. in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e AngioDynamics, Inc. non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. AngioDynamics, Inc. non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **AngioDynamics, Inc. non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia o rappresentazione, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

*AngioDynamics, il logo AngioDynamics, DuraMax, Durathane e VascPak sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc. e sue affiliate o consociate. Captive è un marchio e/o marchio registrato di Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro è un marchio e/o marchio registrato di Pressure Products Medical Supplies, Inc.

INHOUDSOPGAVE	
WAARSCHUWING	57
BESCHRIJVING	57
INDICATIES VOOR GEBRUIK	57
CONTRA-INDICATIES	57
MOGELIJKE COMPLICATIES	57
WAARSCHUWINGEN	58
VOORZORGSMATREGELEN VOOR KATHETER	58
LEVERING	58
INBRENGPLAATSEN	58
Vena jugularis interna.....	59
Vena subclavia.....	59
WAARSCHUWING	59
Plaatsing van de punt.....	59
Vena femoralis.....	59
AANWIJZINGEN VOOR INBRENGEN MET TECHNIEK VAN SELDINGER	60
GEBRUIKSIINSTRUCTIES CAPTIVE J-DRAADRICHTER	61
INSTRUCTIES SAFE SHEATH D-PRO	61
VOORZORGSMATREGELEN	61
Afbeelding A	62
Afbeelding B	62
KATHETER VASTZETTEN EN WONDVERBAND AANBRENGEN	63
HEMODIALYSEBEHANDELING	63
HEPARINISATIE	63
Preparatievolumes	63
ZORG VOOR DE UITGANGSPLAATS	64
WERKING VAN KATHETER	64
ONVOLDOENDE DOORSTROMING	64
Oplossingen zijn onder meer	64
BEHANDELING VAN EEN EENWEGOBSTRUCTIE	64
INFECTIE	64
KATHETER VERWIJDEREN	65
Gegevens doorstroming versus druk	65
GARANTIE	66

DuraMax

katheter voor chronische hemodialyse

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

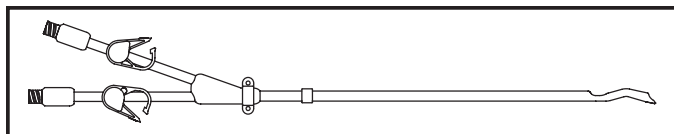
De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING

De *DuraMax** hemodialysekatheter wordt vervaardigd uit zacht radiopaak *Durathane** materiaal dat het comfort van de patiënt verbetert en in hoge mate biocompatibel is.



De *DuraMax* hemodialysekatheter is verkrijgbaar in meerdere verpakkingsconfiguraties:

- Alleen katheter
- Basisset
- *VascPak** set

De set bevat (1) hemodialysekatheter en accessoires. Raadpleeg het productetiket voor de precieze inhoud van de set.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- De *DuraMax* hemodialysekatheter is geïndiceerd voor het verkrijgen van langdurige vasculaire toegang voor hemodialyse en aferese.
- De katheter kan percutaan worden ingebracht en wordt in de vena jugularis interna van een volwassen patiënt geplaatst.
- Andere inbrengplaatsen zijn zo nodig onder meer de vena subclavia.
- Katheters met een lengte van meer dan 40 cm zijn bestemd voor inbrengen in de vena femoralis.
- Deze katheter is geïndiceerd voor langdurige plaatsing van meer dan > 30 dagen.
- De afpelbare inbrenger met klep is bestemd voor gebruik bij het percutaan inbrengen van katheters in het veneuze systeem.

CONTRA-INDICATIES

- De katheter is alleen geïndiceerd voor langdurige vasculaire toegang en mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan de doeleinden die in deze instructies zijn aangegeven.
- De afpelbare inbrenghuls met klep is niet bedoeld voor gebruik in het arteriële systeem.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Luchtembolie
Bacteriëmie

Trombose in lumen
Mediastinaal letsel

Plexus brachialis-letsel	Perforatie van het bloedvat
Hartaritmie	Pleuraletsel
Harttamponade	Pneumothorax
Centraal-veneuze trombose	Retroperitoneale bloeding
Endocarditis	Perforatie van rechteratrium
Uitgangsplaatinfectie	Septikemie
Verbloeding	Perforatie van arteria subclavia
Bloeding van arteria femoralis	Subcutaan hematoom
Beschadiging van nervus femoralis	Perforatie van vena cava superior
Hematoom	Scheuring van borstbuis
Hemorragie	Tunnelinfectie
Hemothorax	Vaattrombose
Perforatie van vena cava inferior	Veneuze stenose
Scheuring van het bloedvat	

- Zorg ervoor dat u vóór het inbrengen bekend bent met de bovenstaande complicaties en de spoedbehandeling ervan voor het geval dat deze complicaties optreden.

WAARSCHUWINGEN

- In het zeldzame geval dat een aanzetstuk of connector tijdens het inbrengen of het gebruik loskomt van een van de onderdelen, dient u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen te nemen om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen, en de katheter te verwijderen.
- Voer de voedraad of katheter niet op als u ongebruikelijke weerstand ondervindt.
- Oefen geen grote kracht uit terwijl u de voedraad inbrengt in of terugtrekt uit een van de onderdelen. De draad kan hierdoor breken of gaan rafelen. Als de voedraad beschadigd raakt, moeten de inbrengnaald of hulsinbrenger en de voedraad samen worden verwijderd.
- Als de katheter aan bovenmatige trekkracht wordt blootgesteld, kan de hechtvleugel losraken van het gevorkte deel.

VOORZORGSMATREGELEN VOOR KATHETER

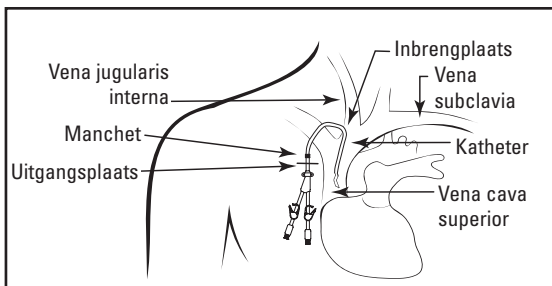
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslangen of het katheterlumen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.
- De katheter zal beschadigd raken bij gebruik van andere klemmen dan de klemmen in deze set.
- Als een klem defect raakt, dient u de katheter zo snel mogelijk te vervangen.
- Bij herhaaldelijk op dezelfde plaats afklemmen van de slangen, kan het slangmateriaal zwakker worden. Klem de slangen niet af in de nabijheid van de Luer-aansluitingen en het aanzetstuk van de katheter.
- Controleer het katheterlumen en de verlengslangen voor en na elke behandeling op beschadiging.
- Controleer vóór een behandeling en tussen de behandelingen door of alle doppen en bloedlijnaansluitingen stevig vastzitten om ongelukken te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend Luer-lock-aansluitingen (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, injectiespuiten en doppen verkort de levensduur van de aansluiting en kan ertoe leiden dat de aansluiting defect raakt.

LEVERING

Sla het product op een koele, droge, donkere plaats op. Bescherm het product tegen uv-licht. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

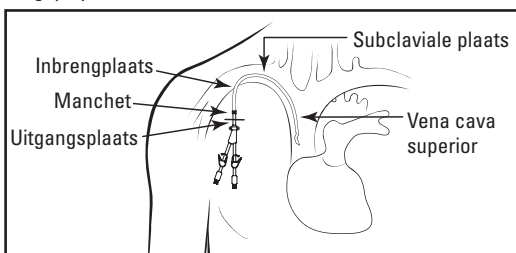
INBRENGPLAATSEN

- De patiënt dient in een aangepaste trendelenburgligging te worden geplaatst, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de tegenoverliggende zijde van het inbrenggebied gewend. Tussen de schouderbladen kan een kleine opgerolde handdoek worden geplaatst om extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.



Vena jugularis interna

- Vraag de patiënt zijn/haar hoofd op te tillen zodat u de musculus sternocleidomastoideus kunt identificeren. De katheterisatie wordt uitgevoerd ter hoogte van de top van een driehoek die wordt gevormd tussen de twee koppen van de musculus sternocleidomastoideus. De top dient zich ongeveer drie vingerbreedtes boven het sleutelbeen te bevinden. De arteria carotis dient mediaal van de inbrenghaak voor de katheter te worden gepalpeerd.

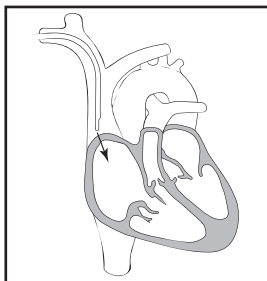


Vena subclavia

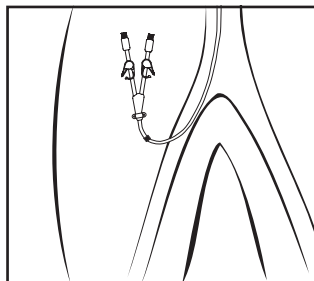
- Merk op dat de vena subclavia zich posterieur van het sleutelbeen bevindt, superieur van de eerste rib en anterieur van de arteria subclavia. (Op een punt enigszins lateraal ten opzichte van de hoek die het sleutelbeen en de eerste rib maken.)

WAARSCHUWING

- Patiënten bij wie gebruik van een beademingstoestel nodig is, lopen tijdens canulatie van de vena subclavia een verhoogd risico op pneumothorax, wat kan leiden tot complicaties.
- Langdurig gebruik in de vena subclavia kan in verband worden gebracht met vernauwing van de vena subclavia.



Plaatsing van de punt



Vena femoralis

- De patiënt dient volledig op zijn of haar rug te liggen. Beide arteriae femorales dienen te worden gepalpeerd voor selectie van de plaats en beoordeling van de gevolgen. De knie aan de zijde van de inbrenghaak dient te zijn gebogen en de dij dient te zijn geabduceerd. Plaats de voet over het andere been. De vena femoralis bevindt zich dan posterieur/ mediaal van de slagader.

Let op: Bij inbrengen in de vena femoralis kan de incidentie van infectie toenemen.

- Controleer de uiteindelijke positie van de katheter aan de hand van een röntgenfoto van de borst. Nadat deze katheter voor het eerst is ingebracht, dienen altijd routinematige röntgenfoto's te worden genomen om vóór gebruik te controleren of de punt juist is geplaatst.
- Aanbevolen wordt de punt van katheters in de vena femoralis te plaatsen in de overgang van de vena iliaca en de vena cava inferior.

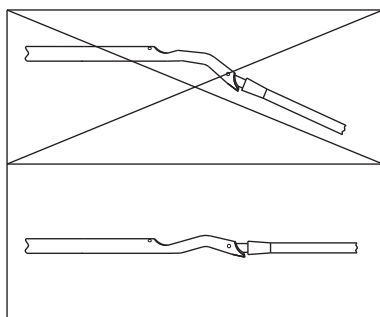
AANWIJZINGEN VOOR INBRENGEN MET TECHNIEK VAN SELDINGER

- Lees de instructies zorgvuldig door voordat u dit hulpmiddel gebruikt. De katheter dient te worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een bevoegd, gediplomeerd arts of ander medisch personeel onder toezicht van een arts.
 - De medische technieken en ingrepen die in deze instructies voor gebruik worden beschreven, geven niet alle medisch geaccepteerde protocollen weer en zijn niet bedoeld als vervanging voor de ervaring en beoordeling van de arts bij de behandeling van patiënten.
 - Volg waar van toepassing de standaardprotocollen van het ziekenhuis.
1. Bij het inbrengen, handhaven en verwijderen van de katheter dienen aseptische technieken strikt te worden toegepast. Zorg voor een steriel operatieveld. De operatiekamer is de voorkeurslocatie voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer preoperatieve handdesinfectie uit. Draag een schort, een muts, handschoenen en een masker. Laat de patiënt een masker dragen.
 2. De selectie van een katheter met geschikte lengte is ter uitsluitende beoordeling van de arts. Voor de juiste plaatsing van de punt is het belangrijk een katheter van de juiste lengte te selecteren. Nadat deze katheter voor het eerst is ingebracht, dienen altijd routinematige röntgenfoto's te worden genomen om vóór gebruik de juiste plaatsing te controleren.
 3. Dien voldoende plaatselijke verdoving toe om de inbrengplaats volledig te verdoven.
 4. Maak een kleine incisie op de uitgangplaats op de borstwand, ongeveer 8 - 10 cm onder het sleutelbeen. Maak een tweede incisie boven en parallel aan de eerste, op de inbrengplaats. Maak de incisie op de uitgangplaats breed genoeg voor de manchet (ongeveer 1 cm).
 5. Voer stompe dissectie uit en vorm de subcutane tunnelopening. Bevestig de katheter aan de trocar (een lichte draaibeweging kan hierbij helpen). Schuif de kathetertunnelhuls over de katheter en zorg er daarbij voor dat de huls de distale punt van de katheter bedekt. Breng de trocar in de uitgangplaats in en vorm een korte subcutane tunnel. Breng geen tunnel aan door spierweefsel. De tunnel moet voorzichtig worden gevormd om beschadiging van omringende bloedvaten te voorkomen.

Waarschuwing: Expandeer het subcutane weefsel niet te ver tijdens het vormen van de tunnel. Overmatige expansie kan ingroei in de manchet vertragen/verhindern.

6. Voer de katheter voorzichtig de tunnel in. Trek niet aan het slangmateriaal van de katheter. Indien u weerstand ondervindt, kan aanvullende stompe dissectie het inbrengen vergemakkelijken. Verwijder de katheter met een lichte draaibeweging uit de trocar om te voorkomen dat de katheter beschadigd raakt.

Let op: Houd de tunneler bij het uittrekken niet in een hoek. Houd de tunneler recht om beschadiging van de katheterpunt te voorkomen.



Opmerking: Een tunnel met een brede, geleidelijke bocht verkleint het risico op knikken. De tunnel dient zo kort te zijn dat het Y-aanzetstuk van de katheter niet in de uitgangplaats terechtkomt, maar tevens zo lang dat de manchet (minimaal) 2 cm van de opening in de huid verwijderd blijft.

7. Spoel de katheter met zoutoplossing en klem de verlengslangen van de katheter vervolgens af om te voorkomen dat de zoutoplossing onbedoeld uit de lumina loopt. Gebruik de meegeleverde klemmen.

Let op: Klem het gedeelte met dubbel lumen van de katheter niet af. Klem alleen de verlengslangen af. Gebruik geen tangen die gekarteld zijn. Gebruik uitsluitend de meegeleverde slangklemmen.

8. Breng de inbrengnaald met bevestigde injectiespuit in de beoogde ader in. Aspireer om te controleren of de naald goed is geplaatst.
9. Verwijder de injectiespuit en plaats uw duim op het uiteinde van de naald om bloedverlies of een luchtbolletje te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug het opvoerinstrument in zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk in. Voer de voerdraad naar voren bewegend op, door het naaldaanzetstuk heen de beoogde ader in.

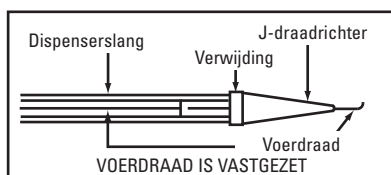
Let op: De lengte van de ingebrachte draad hangt af van de omvang van de patiënt. Blijf de patiënt tijdens deze ingreep steeds controleren op aritmie. De patiënt dient tijdens deze ingreep op een hartbewakingsmonitor te zijn aangesloten. Hartaritmie kan optreden als de voerdraad in het rechteratrium terechtkomt. De voerdraad dient tijdens deze ingreep goed te worden vastgehouden.

10. Verwijder de naald en laat de voerdraad achter in de beoogde ader. Vergroot de cutane punctieplaats met een scalpel.

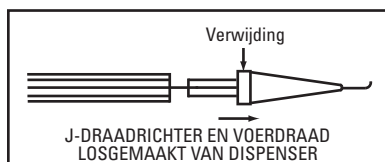
GEBRUIKSINSTRUCTIES CAPTIVE® J-DRAADRICHTER

Opmerking: Niet inbegrepen in de configuraties met alleen de katheter of de VascPak set.

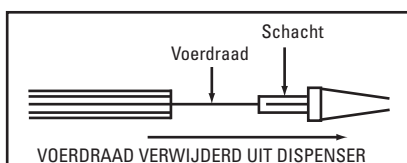
11. Pak de verwijding op de Captive J-draadrichter tussen duim en wijsvinger vast.



12. Trek voorzichtig aan de verwijding op de Captive J-draadrichter tot deze net uit de dispenserslang komt.



13. Houd de voerdraad en de schacht van de Captive J-draadrichter vast en trek de voerdraad volledig uit de dispenser.



Let op: Pak de voerdraad NIET vast en trek er NIET aan voordat u de Captive J-draadrichter losmaakt. De voerdraad kan beschadigd raken indien hieraan wordt getrokken bij weerstand van de Captive J-draadrichter.

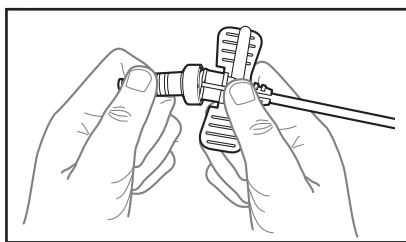
INSTRUCTIES SAFE SHEATH D-PRO*

Opmerking: Niet inbegrepen in de configuratie met alleen de katheter.

VOORZORGSMAATREGELEN

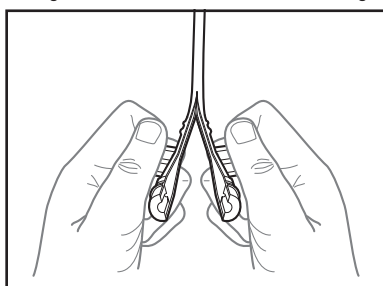
- Dilatators en katheters dienen langzaam uit de huls te worden verwijderd. Door snelle verwijdering kunnen de delen van de klep beschadigd raken, wat leidt tot bloedstroom door de klep. U mag voerdraden en hulzen nooit opvoeren of terugtrekken wanneer u weerstand ondervindt. Gebruik fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen en neem corrigerende maatregelen.
14. Breng de vaatdilatator in de huls in tot de dilatator dop over de klepbehuizing is gevouwen en de dilatator is vastgezet in de huls.
 15. Leid de huls-/dilatatorcombinatie over de voerdraad.
 16. Voer de dilatator en huls met een draaibeweging samen over de voerdraad op en het bloedvat in. Het kan raadzaam zijn gebruik te maken van observatie onder fluoroscopie. Door een klem of vaatklem aan te brengen op het proximale uiteinde van de voerdraad voorkomt u dat u de voerdraad onbedoeld volledig in de patiënt opvoert.

17. Zodra de combinatie volledig is ingebracht in het veneuze systeem, scheidt u de dilatator dop van de huls klepbehuizing door de dilatator dop heen en weer te bewegen tot deze loskomt van het aanzetstuk. (Zie afbeelding A.)



Afbeelding A

18. Trek de voeddraad en dilatator langzaam terug en zorg er daarbij voor dat de huls op zijn plaats blijft. De hemostaseklep vermindert bloedverlies en onbedoelde aspiratie van lucht door de huls.
19. Breng de katheter door de hemostaseklep/huls in en voer de katheter op naar de juiste positie.
20. Buig de lipjes van de klepbehuizing in een scherpe hoek loodrecht op de lengteas van de huls om de klep in tweeën te splitsen en trek de huls open terwijl u deze terugtrekt uit het bloedvat. (Zie afbeelding B.)



Afbeelding B

21. Verwijder de huls uit de patiënt.
22. Pas de positie van de katheter eventueel aan onder fluoroscopie. Voor optimale doorstroming van bloed dient de distale punt ter hoogte van de overgang van de vena cava en het atrium of in het midden van het rechteratrium te zijn geplaatst.
23. Bevestig een injectiespuit aan beide verlengslangen en open de klemmen. Aspiratie van bloed dient aan beide zijden (arterieel en veneus) moeiteloos te verlopen. Als zich op een van beide zijden overmatige weerstand tegen aspiratie van bloed voordoet, kan het nodig zijn de katheter te draaien of te verplaatsen om goede doorstroming van bloed te verkrijgen.
24. Nadat voldoende aspiratie is verkregen, dienen beide lumina met injectiespuiten met zoutoplossing te worden gespoeld met behulp van de snelle bolustechniek. Zorg ervoor dat de klemmen op de verlengslangen geopend zijn tijdens de spoelprocedure.
25. Sluit de klemmen op de verlengslangen, verwijder de injectiespuiten en plaats een injectiedop op elke Luer-lock-aansluiting. Voorkom een luchtembolie door de verlengslangen altijd af te klemmen wanneer deze niet worden gebruikt en door de katheter voor elk gebruik met zoutoplossing te aspireren en vervolgens te spoelen. Telkens wanneer de slangaansluitingen worden vervangen, verwijdert u alle lucht uit de katheter, de verbindingsslangen en de doppen.
26. Om een goede doorstroming te behouden, moet in beide lumina een heparineslot tot stand worden gebracht. Raadpleeg de heparinisatie richtlijnen van het ziekenhuis.

Let op: Zorg ervoor dat alle lucht uit de katheter en verlengslangen is geaspireerd. Als u dit niet doet, kan dit een luchtembolie tot gevolg hebben.

27. Nadat in de katheter een heparineslot tot stand is gebracht, sluit u de klemmen en plaatst u een injectiedop op de vrouwelijke Luer-aansluitingen van de verlengslangen.
28. Controleer onder fluoroscopie of de punt juist is geplaatst. Voor optimale doorstroming van bloed dient de distale veneuze punt ter hoogte van de overgang van de vena cava en het atrium of in het midden van het rechteratrium te zijn geplaatst.

Let op: Als de plaatsing van de katheter niet wordt gecontroleerd, kan dit leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties.

KATHETER VASTZETTEN EN WONDVERBAND AANBRENGEN

- Sluit de inbrengplaats met hechtingen. Hecht de katheter op de huid vast met de hechtvleugel. Breng geen hechtingen aan door het slangmateriaal van de katheter.

Let op: Wees dicht bij het katheterlumen voorzichtig met scherpe voorwerpen of naalden. Contact met scherpe voorwerpen kan ertoe leiden dat de katheter defect raakt.

- Dek de inbrengplaats en uitgangplaats af met een afsluitend verband.
- De katheter moet tijdens de gehele implantatieduur (met hechtingen) vastgezet blijven.
- Noteer de lengte en het partijnummer van de katheter op de status van de patiënt.

HEMODIALYSEBEHANDELING

- De heparineoplossing moet vóór de behandeling uit elk lumen worden verwijderd om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient te worden gebaseerd op het protocol van de dialyseafdeling.
- Alle aansluitingen op de katheter en extracorporele circuits dienen voor aanvang van dialyse zorgvuldig te worden gecontroleerd.
- Regelmatig dienen visuele inspectie op lekkages te worden uitgevoerd om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen.
- Indien een lek wordt waargenomen, dient de katheter onmiddellijk te worden afgeklemd.

Let op: Klem de katheter uitsluitend af met de meegeleverde slangklemmen.

- Noodzakelijke corrigerende maatregelen dienen te worden genomen voordat de dialysebehandeling kan worden voortgezet.

Opmerking: Overmatig bloedverlies kan ertoe leiden dat de patiënt in shock raakt.

- Hemodialyse dient te worden uitgevoerd volgens de instructies van een arts.

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk voor een behandeling wordt gebruikt, dient u de voorgestelde richtlijnen met betrekking tot doorstroming van de katheter te volgen.
 - Om tussen behandelingen door een goede doorstroming te behouden, moet in elk lumen van de katheter een heparineslot tot stand worden gebracht.
 - Volg het protocol van het ziekenhuis met betrekking tot de heparineconcentratie.
- Trek heparine in twee injectiespuiten en volg daarbij de hoeveelheid die is aangegeven op de arteriële en veneuze verlengslang. Controleer of de injectiespuiten vrij zijn van lucht.

Preparatievolumes

Katheterlengte	Lumen	
	Arterieel (ml)	Veneus (ml)
20 cm	1,7	1,9
22 cm	1,8	2,1
24 cm	1,9	2,1
28 cm	2,1	2,2
32 cm	2,2	2,4
36 cm	2,4	2,5
40 cm	2,6	2,7
48 cm	2,8	3,0
55 cm	3,2	3,3

- Verwijder de injectiedoppen van de verlengslangen.
- Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke Luer-aansluiting van elke verlengslang.
- Open de klemmen op de verlengslangen.

5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt wordt gespoten.
6. Injecteer de heparine in elk lumen met behulp van de snelle bolustechniek.

Opmerking: Elk lumen dient volledig te zijn gevuld met heparine om de doeltreffendheid te waarborgen.

7. Sluit de klemmen op de verlengslangen.

Let op: De klemmen op de verlengslangen mogen uitsluitend worden geopend voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

8. Verwijder de injectiespuiten.
 9. Breng een steriele injectiedop aan op de vrouwelijke Luer-aansluitingen van de verlengslangen.
- In de meeste gevallen is gedurende 48-72 uur geen heparine meer nodig, op voorwaarde dat de lumina niet worden geaspireerd of gespoeld.

ZORG VOOR DE UITGANGSPLAATS

- Reinig de huid rondom de katheter. Dek de uitgangsplaat af met een afsluitend verband en laat daarbij de verlengslangen, klemmen en doppen blootliggen zodat personeel hier toegang toe heeft.
- Het wondverband moet schoon en droog worden gehouden.

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

- Als de kleeflaag van het verband wordt aangetast door sterk transpireren of als deze per ongeluk nat wordt, dient het verband onder steriele omstandigheden door medisch personeel te worden verschoond.

WERKING VAN KATHETER

Let op: Voordat u een interventie van mechanische of chemische aard uitvoert om problemen met de werking van de katheter te verhelpen, dient u altijd het protocol van het ziekenhuis of de afdeling door te nemen, evenals mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Waarschuwing: Alleen een arts die vertrouwd is met de juiste technieken mag de volgende procedures ondernemen.

ONVOLDENDE DOORSTROMING

Onvoldoende doorstroming van bloed kan de volgende oorzaak hebben:

- Verstopte arteriële opening vanwege stolling of ophoping van fibrine.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische interventie met behulp van een trombolyticum.

BEHANDELING VAN EEN EENWEGOBSTRUCTIE

Er is sprake van een eenwegobstructie wanneer een lumen wel kan worden gespoeld maar aspiratie van bloed onmogelijk is. De obstructie wordt doorgaans veroorzaakt door verkeerde plaatsing van de punt.

De obstructie kan mogelijk worden opgelost door een van de volgende aanpassingen:

- Positioneer de katheter opnieuw.
- Positioneer de patiënt opnieuw.
- Vraag de patiënt te hoesten.
- Mits er geen weerstand wordt ondervonden, kunt u de katheter krachtig spoelen met steriele normale zoutoplossing om te proberen de punt bij de vaatwand vandaan te verplaatsen.

INFECTIE

Let op: Vanwege het risico op blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere door bloed overdraagbare pathogenen dient medisch personeel bij de zorg voor alle patiënten altijd universele voorzorgsmaatregelen in acht te nemen met betrekking tot bloed en lichaamsvloeistoffen.

- Steriele technieken dienen streng te worden nageleefd.
- Een klinisch herkende infectie op de uitgangsplaat van de katheter dient onmiddellijk te worden behandeld met de juiste antibiotische therapie.

- Indien een patiënt met een geplaatste katheter koorts krijgt, dient u minimaal twee bloedkweken af te nemen op afstand van de uitgangsplaat van de katheter. Als de bloedkweek positief is, dient de katheter onmiddellijk te worden verwijderd en dient de juiste antibiotische therapie te worden gestart. Wacht 48 uur voordat u de katheter opnieuw plaatst. Indien mogelijk dient de katheter aan de tegenoverliggende zijde van de oorspronkelijke uitgangsplaat van de katheter te worden ingebracht.

KATHETER VERWIJDEREN

Waarschuwing: Alleen een arts die vertrouwd is met de juiste technieken mag de volgende procedures ondernemen.

Let op: Voordat u de katheter verwijdert, dient u altijd het protocol van het ziekenhuis of de afdeling door te nemen, evenals mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

1. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchet te vinden.
2. Dien voldoende plaatselijke verdoving toe aan de uitgangsplaat en de locatie van de manchet om het gebied volledig te verdoven.
3. Snij de hechtingen los van de hechtvleugel. Volg het protocol van het ziekenhuis voor het verwijderen van uitwendige hechtingen.
4. Maak een incisie van 2 cm boven de manchet, parallel aan de katheter.
5. Dissecteer omlaag tot aan de manchet en gebruik daarbij stompe en scherpe dissectie, zoals aangegeven.
6. Grijp de manchet met een klem wanneer de manchet zichtbaar is.
7. Klem de katheter af tussen de manchet en de inbrengplaats.
8. Snijd de katheter door tussen de manchet en de uitgangsplaat. Trek het inwendige gedeelte van de katheter door de incisie in de tunnel.
9. Verwijder het resterende gedeelte van de katheter (het gedeelte in de tunnel) door de uitgangsplaat.

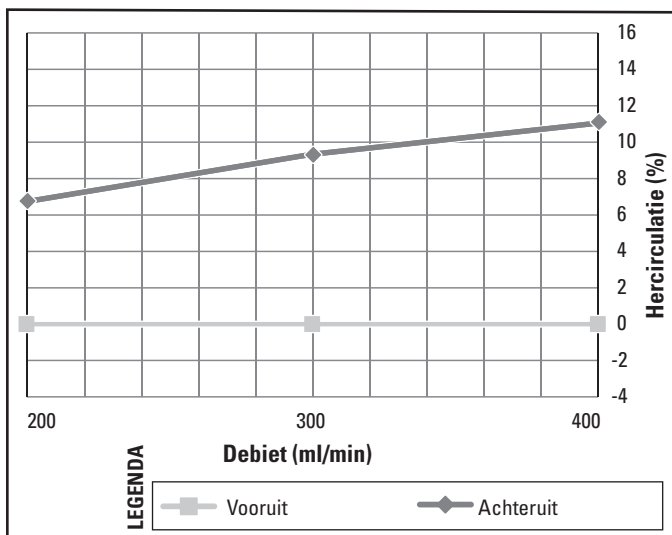
Let op: Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie, aangezien de wond hierdoor verontreinigd kan raken.

10. Oefen druk uit op de proximale tunnel gedurende ongeveer 10-15 minuten tot het bloeden is gestopt.
11. Hecht de incisie en breng een verband aan ter bevordering van een optimale genezing.
12. Controleer of de katheter is gescheurd en meet de katheter nadat deze is verwijderd. De lengte van de katheter moet gelijk zijn aan de lengte die de katheter had toen deze werd ingebracht.

Gegevens doorstroming versus druk

Katheterlengte (cm)	Druk bij doorstroming (mmHg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
Recht 20 cm	-127	136	-89	96	-53	61
Recht 22 cm	-137	136	-94	95	-58	59
Recht 24 cm	-138	138	-95	97	-57	62
Recht 28 cm	-150	150	-105	107	-61	69
Recht 32 cm	-163	169	-115	121	-68	77
Recht 36 cm	-179	181	-126	131	-76	87
Recht 40 cm	-184	196	-140	136	-85	87
Recht 48 cm	-215	201	-155	150	-95	96
Recht 55 cm	-240	211	-175	158	-108	103

OPMERKING: DOORSTROOMTESTS VERTEGENWOORDIGEN RESULTATEN VAN LABORATORIUMTESTS MET GESIMULEERD GEBRUIK



OPMERKING: HERCIRCULATIE VERTEGENWOORDIGT RESULTATEN VAN LABORATORIUMTESTS MET GESIMULEERD GEBRUIK

GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere beweringen en garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics, Inc. vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics, Inc. volgens deze garantievoorzwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics, Inc. aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties en doet geen uitdrukkelijke dan wel impliciete beweringen in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, DuraMax en VascPak zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming. Captive is een handelsmerk en/of gedeponeerd handelsmerk van Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro is een handelsmerk en/of gedeponeerd handelsmerk van Pressure Products Medical Supplies, Inc.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	68
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	68
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	68
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	68
ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ	69
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	69
ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ	69
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	69
ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ	70
Έσω σφαγίτιδα φλέβα	70
Υποκλείδια φλέβα	70
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	70
Τοποθέτηση άκρου	70
Μηριαία φλέβα.....	70
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ SELDINGER	71
ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ ΣΥΡΜΑΤΩΝ «J» CAPTIVE	72
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ SAFE SHEATH D-PRO	73
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	73
Εικόνα Α	73
Εικόνα Β.....	73
ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ	74
ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	74
ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ	74
Όγκοι πλήρωσης.....	75
ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ	75
ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ	75
ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ	75
Οι λύσεις περιλαμβάνουν.....	75
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ	75
ΛΟΙΜΩΞΗ	76
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ	76
Δεδομένα ροής/πίεσης	77
ΕΓΓΥΗΣΗ	77

DuraMax

Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης

Rx ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

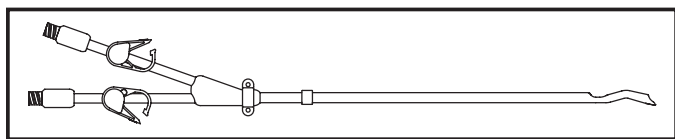
Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ χρησιμοποιώντας κατεργασία με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιήσετε, επανεπεξεργαστείτε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διαταράξει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή ετερολοίμωξη στον ασθενή συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών μεταξύ ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή ή τη διοικητική πολιτική ή/και την αντίστοιχη πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης *DuraMax** κατασκευάζεται από το μαλακό ακτινοσκιερό υλικό *Durathane**, το οποίο εξασφαλίζει μεγαλύτερο βαθμό άνεσης για τον ασθενή παρέχοντας παράλληλα εξαιρετική βιοσυμβατότητα.



Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης *DuraMax* είναι διαθέσιμος σε πολλαπλές διατάξεις συσκευασίας:

- Μόνο καθετήρας
- Βασικό κιτ
- Κιτ *VascPak**

Το κιτ περιλαμβάνει (1) καθετήρα αιμοκάθαρσης και τα εξαρτήματα. Για το ακριβές περιεχόμενο του κιτ συμβουλευτείτε την ετικέτα του προϊόντος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης *DuraMax* ενδείκνυται για χρήση στις περιπτώσεις όπου απαιτείται μακροχρόνια αγγειακή προσπέλαση για αιμοκάθαρση και αφαίρεση.
- Μπορεί να εμφυτευτεί διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην έσω σφαγίτιδα φλέβα ενήλικων ασθενών.
- Ως εναλλακτική θέση εμφύτευσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί η υποκλείδια φλέβα, ανάλογα με τις απαιτήσεις.
- Οι καθετήρες με μήκος μεγαλύτερο από 40 εκ. προορίζονται για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.
- Ο καθετήρας αυτός ενδείκνυται για μακροχρόνια τοποθέτηση διάρκειας > 30 ημερών.
- Το αφαιρούμενο θηκάρι εισαγωγής προορίζεται για χρήση κατά τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρων στο φλεβικό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας προορίζεται για μακροχρόνια αγγειακή προσπέλαση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέραν όσων προβλέπονται στις παρούσες οδηγίες.
- Το αφαιρούμενο θηκάρι εισαγωγής δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση στο αρτηριακό σύστημα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εμβολή αέρα	Θρόμβωση αυλού
Βακτηριαμία	Μεσοθωρακικός τραυματισμός
Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος	Διάτρηση του αγγείου
Καρδιακή αρρυθμία	Πλευριτικός τραυματισμός
Καρδιακός επιπωματισμός	Πνευμοθώρακας
Θρόμβωση κεντρικής φλέβας	Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
Ενδοκαρδίτιδα	Διάτρηση δεξιού κόλπου
Λοίμωξη στο σημείο εξόδου	Σηψαιμία
Αφαιμία	Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας	Υποδόριο αιμάτωμα
Βλάβη μηριαίου νεύρου	Διάτρηση άνω κοίλης φλέβας
Αιμάτωμα	Ρήξη θωρακικού πόρου
Αιμορραγία	Μόλυνση σήραγγας
Αιμοθώρακας	Αγγειακή θρόμβωση
Διάτρηση κάτω κοίλης φλέβας	Φλεβική στένωση
Ρήξη του αγγείου	

- Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή, πρέπει να εξοικειωθείτε με τις προαναφερόμενες επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που συμβούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Στη σπάνια περίπτωση που ένα συνδετικό ή ένας σύνδεσμος αποσπαστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, εκτελέστε όλα τα απαραίτητα βήματα και μέτρα προφύλαξης για την αποτροπή της απώλειας αίματος ή της εμβολής αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα με δύναμη από οποιοδήποτε εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να υποστεί θραύση ή διαχωρισμό. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα εισαγωγής ή το θηκάρι εισαγωγής και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
- Η χρήση υπερβολικής δύναμης για το τράβηγμα του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του πτερυγίου συρραφής από τη διακλάδωση.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

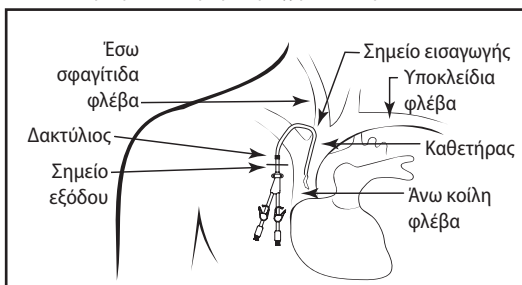
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση επιδέσμων.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικός σφιγκτήρας από αυτόν που παρέχεται με το συγκεκριμένο kit.
- Σε περίπτωση που σπάσει ένας σφιγκτήρας, αντικαταστήστε τον καθετήρα με την πρώτη ευκαιρία.
- Η τοποθέτηση του σφιγκτήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση μπορεί να φθείρει στους σωλήνες. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες κοντά στους συνδέσμους Luer και το συνδετικό του καθετήρα.
- Ελέγχετε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν φθορές.
- Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και μετά από κάθε θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους τύπου Luer Lock (με σπείρωμα) με τον συγκεκριμένο καθετήρα.
- Σε περίπτωση επανειλημμένης υπερβολικής σύσφιξης των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φυλάσσετε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Προστατεύστε το από την υπεριώδη ακτινοβολία. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

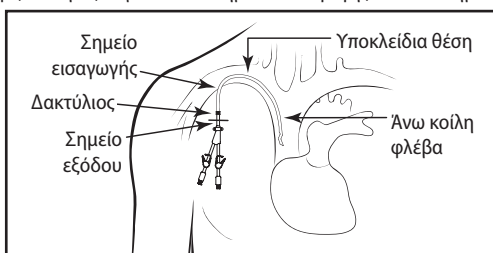
ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι γυρισμένο ελαφρά προς την αντίθετη πλευρά της περιοχής εισαγωγής. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια τυλιγμένη πετσότα ανάμεσα στις ωμοπλάτες του ασθενούς για να διευκολύνετε την προέκταση της περιοχής του θώρακα.



Έσω σφαγιτίδα φλέβα

- Ζητήστε από τον ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του από το κρεβάτι για να εντοπίσετε τον στερνοκλειδομαστοειδή μυ. Ο καθετηριασμός θα πραγματοποιηθεί στην κορυφή του τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνοκλειδομαστοειδούς μυός. Η κορυφή βρίσκεται περίπου τρία δάκτυλα επάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα πρέπει να ψηλαφίζεται προς το μέσον του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.

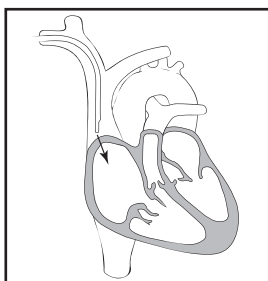


Υποκλείδια φλέβα

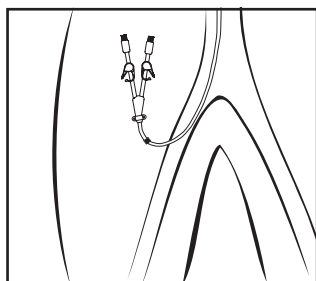
- Σημειώστε τη θέση της υποκλείδιας φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, επάνω από την πρώτη πλευρά και μπροστά από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλαγίως της γωνίας που σχηματίζει η κλείδα και η πρώτη πλευρά.)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με αναπνευστική συσκευή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης της υποκλείδιας φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Η παρατεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας ενδεχομένως να σχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας.



Τοποθέτηση άκρου



Μηριαία φλέβα

- Ο ασθενής πρέπει να είναι ξαπλωμένος τελείως ανάσκελα. Αμφότερες οι μηριαίες αρτηρίες πρέπει να ψηλαφιστούν για την επιλογή της θέσης εισαγωγής και την αξιολόγηση των συνεπειών. Το γόνατο στην πλευρά εισαγωγής πρέπει να είναι λυγισμένο, με ταυτόχρονη απαγωγή του μηρού. Τοποθετήστε το άκρο του ποδιού σε εγκάρσια θέση προς το άλλο πόδι. Στην περίπτωση αυτή, η μηριαία φλέβα βρίσκεται πίσω από την αρτηρία προς τη μέση.

Προσοχή: Ο κίνδυνος λοίμωξης ενδέχεται να είναι αυξημένος κατά την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

- Επαληθεύστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακος. Μετά την αρχική εισαγωγή του καθετήρα πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου πριν από τη χρήση.
- Η τοποθέτηση του μηριαίου άκρου του καθετήρα συνιστάται να γίνεται στη συνένωση της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.

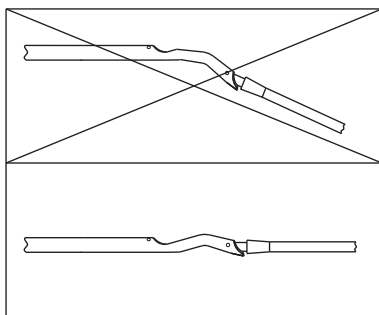
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού.
 - Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται στις οδηγίες αυτές δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν την πείρα και κρίση του γιατρού στη θεραπεία οποιουδήποτε ασθενούς.
 - Χρησιμοποιήστε τα τυπικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα όποτε χρειάζεται.
1. Κατά τις διαδικασίες εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης του καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιούνται αυστηρά άσηπτες τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι το χειρουργικό πεδίο είναι αποστειρωμένο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης του καθετήρα. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα χειρουργικά σεντόνια, όργανα και εξαρτήματα. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Πραγματοποιήστε τη διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φορέστε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Φροντίστε ο ασθενής να φοράει επίσης μάσκα.
 2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα εναπόκειται στην κρίση του ιατρού. Για τη σωστή τοποθέτηση του άκρου, είναι σημαντική η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα. Μετά την αρχική εισαγωγή του καθετήρα πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.
 3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.
 4. Πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στη θέση εξόδου του θωρακικού τοιχώματος, περίπου 8 - 10 εκ. επάνω από την κλείδα. Πραγματοποιήστε μια δεύτερη τομή πάνω από και παράλληλα με την πρώτη, στη θέση εισαγωγής. Η τομή στη θέση εξόδου πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωρέσει ο δακτύλιος του καθετήρα, πλάτους περίπου 1 εκ.
 5. Χρησιμοποιήστε αμβλεία διατομή για να δημιουργήσετε το άνοιγμα της υποδόριας σήραγγας. Προσαρτήστε τον καθετήρα στο τροκάρ (μια μικρή περιστροφική κίνηση μπορεί να βοηθήσει). Σύρετε το θηκάρι του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας επάνω από τον καθετήρα, διασφαλίζοντας ότι το θηκάρι καλύπτει το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Εισαγάγετε το τροκάρ στη θέση εξόδου και δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα μικρού μήκους. Μην διανοίγετε σήραγγα μέσω μυών. Η σήραγγα πρέπει να διανοιχτεί με προσοχή, ώστε να μην προκληθούν φθορές στα περιβάλλοντα αγγεία.

Προειδοποίηση: Μην υπερεκτείνετε τον υποδόριο ιστό κατά τη διάνοιξη της σήραγγας. Η υπερέκταση μπορεί να καθυστερήσει ή να αποτρέψει την εσωτερική ανάπτυξη του δακτυλίου.

6. Καθοδηγήστε προσεκτικά τον καθετήρα εντός της σήραγγας. Μην τραβάτε απότομα τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μπορείτε να διευκολύνετε την εισαγωγή με περαιτέρω αμβλεία διατομή. Αν συναντήσετε αντίσταση, η περαιτέρω αμβλεία διατομή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή.

Προσοχή: Μην τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας προς τα έξω υπό γωνία. Διατηρήστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ευθυγραμμο για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.



Σημείωση: Ο κίνδυνος στρέβλωσης μειώνεται εφόσον το σχήμα της σήραγγας είναι πλατύ ομαλό τόξο. Το μήκος της σήραγγας πρέπει να είναι αρκετά μικρό ώστε το συνδετικό τύπου Υ του καθετήρα να μην εισέρχεται στο σημείο εξόδου, αλλά και αρκετά μεγάλο ώστε ο δακτύλιος να απέχει πάντα 2 εκ. (τουλάχιστον) από το άνοιγμα στο δέρμα.

- Ξεπλύνετε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, τοποθετήστε σφιγκτήρες στους σωλήνες προέκτασης του καθετήρα για να αποφευχθεί η αποστράγγιση του φυσιολογικού ορού από τους αυλούς. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες στο τμήμα διπλού αυλού του καθετήρα. Οι σφιγκτήρες πρέπει να τοποθετούνται μόνο στους σωλήνες προέκτασης. Μη χρησιμοποιείτε οδοντωτή λαβίδα, παρά μόνο τους ενσωματωμένους σφιγκτήρες που παρέχονται.

- Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής με προσαρτημένη τη σύριγγα στη φλέβα-στόχο. Εκτελέστε αναρρόφηση για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα και καλύψτε με τον αντίχειρά σας το άκρο της βελόνας για την αποφυγή της απώλειας αίματος ή της εμβολής αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος πίσω στο σύστημα προώθησης, με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του συστήματος προώθησης στο συνδετικό της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με κίνηση προς τα εμπρός, περνώντας από το συνδετικό της βελόνας και καταλήγοντας στη φλέβα-στόχο.

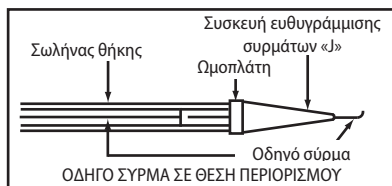
Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που θα εισαχθεί εξαρτάται από το μέγεθος του ασθενούς. Παρακολουθείτε τον ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για αρρυθμία. Η καρδιακή λειτουργία του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται με ειδικό σύστημα παρακολούθησης κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Εάν το οδηγό σύρμα εισχωρήσει στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, πρέπει να κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερό.

- Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη φλέβα-στόχο. Μεγεθύνετε τη θέση διάτρησης του δέρματος με νυστέρι.

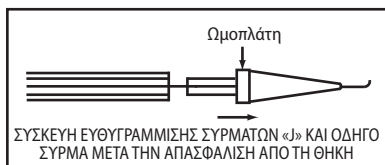
ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ ΣΥΡΜΑΤΩΝ «J» CAPTIVE*

Σημείωση: Δεν περιλαμβάνεται στις διατάξεις με καθετήρα μόνο ή Vasc-Pak.

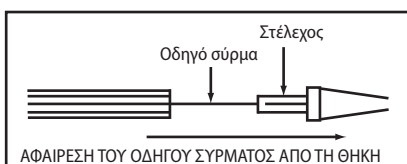
- Κρατήστε το κυρτό τμήμα της συσκευής ευθυγράμμισης συρμάτων «J» Captive μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα.



- Τραβήξτε προσεκτικά το κυρτό τμήμα της συσκευής ευθυγράμμισης συρμάτων «J» Captive μέχρι να την αφαιρέσετε από τον σωλήνα της θήκης.



- Αποσύρετε πλήρως το οδηγό σύρμα από τη θήκη, κρατώντας το οδηγό σύρμα και το στέλεχος της συσκευής ευθυγράμμισης συρμάτων «J» Captive.



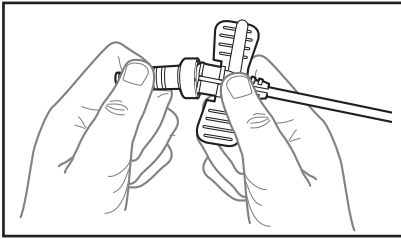
Προσοχή: ΜΗΝ κρατάτε και μην τραβάτε το οδηγό σύρμα πριν από την απασφάλισή του από τη συσκευή ευθυγράμμισης συρμάτων «J» Captive. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα αν το τραβήξετε ενώ συγκρατείται στη συσκευή ευθυγράμμισης συρμάτων «J» Captive.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ SAFE SHEATH D-PRO*

Σημείωση: Δεν περιλαμβάνεται στις διατάξεις που περιέχουν μόνο τον καθετήρα.

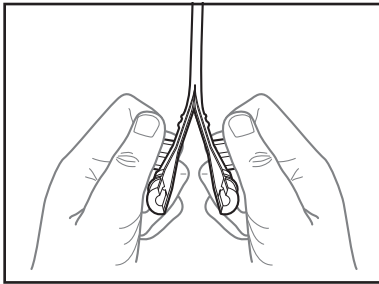
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι διαστολές και οι καθετήρες πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η γρήγορη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα στελέχη των βαλβίδων με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσα από τη βαλβίδα. Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό καλώδιο ή το θηκάρι όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης και πραγματοποιήστε τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες.
14. Εισαγάγετε τον διαστολέα αγγείου στο θηκάρι μέχρι το πώμα του διαστολέα να διπλώσει επάνω από το περίβλημα της βαλβίδας, ασφαρίζοντας τον διαστολέα στη διάταξη του θηκαριού.
 15. Περάστε τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα.
 16. Προωθήστε τον διαστολέα μαζί με το θηκάρι με μια περιστροφική κίνηση επάνω από το οδηγό καλώδιο και εντός του αγγείου. Η ακτινοσκοπική παρατήρηση μπορεί να φανεί χρήσιμη. Η προσάρτηση σφιγκτήρα ή αιμοστατικής λαβίδας στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέψει την ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος εντελώς μέσα στον ασθενή.
 17. Μόλις η διάταξη έχει εισαχθεί πλήρως στο φλεβικό σύστημα, διαχωρίστε το πώμα του διαστολέα από το περίβλημα της βαλβίδας του θηκαριού αποσπώντας το πώμα του διαστολέα από το συνδετικό. (βλ. εικόνα Α)



Εικόνα Α

18. Αποσύρετε αργά το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του. Η αιμοστατική βαλβίδα θα μειώσει την απώλεια αίματος και την ακούσια αναρρόφηση αέρα μέσω του θηκαριού.
19. Εισαγάγετε τον καθετήρα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας / του θηκαριού και προωθήστε τον στη θέση του.
20. Κουμπώστε με μια απότομη κίνηση τις γλωττίδες του περιβλήματος της βαλβίδας κάθετα προς τον επιμήκη άξονα του θηκαριού για να διαχωρίσετε τη βαλβίδα και να αφαιρέσετε το θηκάρι κατά την απόσυρση από το αγγείο. (βλ. εικόνα Β)



Εικόνα Β

21. Αφαιρέστε εντελώς το θηκάρι από τον ασθενή.
22. Πραγματοποιήστε τις απαραίτητες διορθώσεις στον καθετήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Το περιφερικό άκρο πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο ή μέσα στον δεξιό κόλπο για τη διασφάλιση της βέλτιστης ροής αίματος.
23. Προσαρτήστε τις σύριγγες και στους δύο σωλήνες προέκτασης και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα πρέπει να αναρροφάται εύκολα τόσο από την αρτηριακή όσο και από τη φλεβική πλευρά. Εάν σε οποιαδήποτε πλευρά παρουσιάζεται υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ενδέχεται να απαιτείται περιστροφή ή επανατοποθέτηση του καθετήρα, ώστε να εξασφαλιστεί η επαρκής ροή αίματος.
24. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, απαιτείται έκπλυση και των δύο αυλών με σύριγγες που περιέχουν φυσιολογικό ορό, χρησιμοποιώντας την τεχνική ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων είναι ανοιχτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης.

25. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε τα πώματα έγχυσης σε κάθε σύνδεσμο luer lock. Αποφύγετε την εμβολή αέρα διατηρώντας τη σωλήνωση συνεχώς υπό σύσφιξη όταν δεν τη χρησιμοποιείτε και μέσω αναρρόφησης και κατόπιν έκπλυσης του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, εξαερώσετε τον καθετήρα και όλους τους συνδετικούς σωλήνες και τα πώματα.
26. Για τη διατήρηση της βατότητας, πρέπει να πραγματοποιηθεί κλείσιμο με ηπαρίνη (heparin lock) και στους δύο αυλούς. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τον ηπαρινισμό.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τους σωλήνες προέκτασης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.

27. Μόλις ο καθετήρας κλείσει με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες και τοποθετήστε τα πώματα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.
28. Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο ή μέσα στον δεξιό κόλπο για τη διασφάλιση της βέλτιστης ροής αίματος.

Προσοχή: Εάν δεν επαληθεύσετε την τοποθέτηση του καθετήρα, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

29. Συρράψτε και κλείστε τη θέση εισαγωγής. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο συρραφής. Μην συρράψετε τον σωλήνα του καθετήρα.

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

30. Καλύψτε τη θέση εισαγωγής και εξόδου με στεγανό επίδεσμο.
31. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.
32. Καταγράψτε το μήκος και τον αριθμό της παρτίδας του καθετήρα στο διάγραμμα του ασθενούς.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία προκειμένου να αποφευχθεί ο συστηματικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.
- Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις του καθετήρα και των κυκλωμάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο για να εντοπίσετε τυχόν διαρροές και να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή την εμβολή αέρα.
- Εάν εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Στον καθετήρα πρέπει να τοποθετούνται μόνο οι ενσωματωμένοι σφιγκτήρες που παρέχονται.

- Πρέπει να πραγματοποιηθούν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

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

- Η αιμοκάθαρση θα πρέπει να πραγματοποιείται βάσει οδηγιών ιατρού.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

- Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες βατότητας του καθετήρα.
 - Για τη διατήρηση της βατότητας μεταξύ των κύκλων θεραπείας, απαιτείται κλείσιμο με ηπαρίνη σε κάθε αυλό του καθετήρα.
 - Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου όσον αφορά τη συγκέντρωση της ηπαρίνης.
1. Αντλήστε ηπαρίνη σε δύο σύριγγες, σε ποσότητα που αντιστοιχεί στην ποσότητα που προβλέπεται για την αρτηριακή και τη φλεβική προέκταση. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.

Όγκοι πλήρωσης

Μήκος καθετήρα	Αυλός	
	Αρτηριακός (ml)	Φλεβικός (ml)
20 εκ.	1,7	1,9
22 εκ.	1,8	2,1
24 εκ.	1,9	2,1
28 εκ.	2,1	2,2
32 εκ.	2,2	2,4
36 εκ.	2,4	2,5
40 εκ.	2,6	2,7
48 εκ.	2,8	3,0
55 εκ.	3,2	3,3

2. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης από τις προεκτάσεις.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στον θηλυκό σύνδεσμο luer κάθε προέκτασης.
4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.
5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βεβιασμένα αέρας στον ασθενή.
6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε αυλό χρησιμοποιώντας την τεχνική ταχείας έγχυσης.

Σημείωση: Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας, βεβαιωθείτε ότι κάθε αυλός έχει γεμίσει πλήρως με ηπαρίνη.

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

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

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
 9. Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο πώμα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.
- Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων δεν απαιτείται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανό επίδεσμο και αφήστε εκτεθειμένες τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα, για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Τα επιθέματα του τραύματος πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά.

Προσοχή: Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο.

- Αν ο επίδεσμος δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιδέσμου από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό άσηπτες συνθήκες.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Να ελέγχετε πάντοτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, καθώς τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, πριν από οποιαδήποτε μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση προβλημάτων που σχετίζονται με την απόδοση του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Οι παρακάτω διαδικασίες πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές.

ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ

Η ανεπαρκής ροή αίματος μπορεί να προκληθεί από τα εξής:

- Φραγμένες αρτηριακές οπές λόγω θρόμβωσης ή πηκτώματος φιβρίνης.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική παρέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ

Απόφραξη μονής κατεύθυνσης υφίσταται όταν ο αυλός γεμίζει εύκολα με υγρό, αλλά δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος. Αυτό προκαλείται συνήθως από λανθασμένη τοποθέτηση του άκρου.

Πραγματοποιήστε μία από τις ακόλουθες ενέργειες για να αντιμετωπίσετε την απόφραξη:

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

ΛΟΙΜΩΞΗ

Προσοχή: Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς, που μεταδίδονται αιματογενώς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών.

- Οι άσηπτες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.
- Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.
- Σε περίπτωση που παρουσιαστεί πυρετός σε ασθενή με καθετήρα, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από ένα σημείο που 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 επανατοποθετήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά από την αρχική θέση εξόδου του καθετήρα, αν αυτό είναι δυνατό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Οι παρακάτω διαδικασίες πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές.

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

1. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε τον δακτύλιο.
2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και το σημείο του δακτυλίου για να επιτύχετε πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής.
3. Κόψτε τα ράμματα από το περύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των ραμμάτων.
4. Πραγματοποιήστε μια τομή μήκους 2 εκ. επάνω από τον δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.
5. Πραγματοποιήστε τομή κάτω προς τον δακτύλιο χρησιμοποιώντας αμβλεία και οξεία διατομή, όπως ενδείκνυται.
6. Όταν εμφανιστεί ο δακτύλιος, πιάστε τον με τον σφιγκτήρα.
7. Εφαρμόστε τον σφιγκτήρα στον καθετήρα ανάμεσα στον δακτύλιο και τη θέση εισαγωγής.
8. Κόψτε τον καθετήρα ανάμεσα στον δακτύλιο και τη θέση εξόδου. Αποσύρετε το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα μέσα από την τομή στη σήραγγα.
9. Αφαιρέστε το τμήμα του καθετήρα που απομένει (δηλ. το τμήμα μέσα στη σήραγγα) από τη θέση εξόδου.

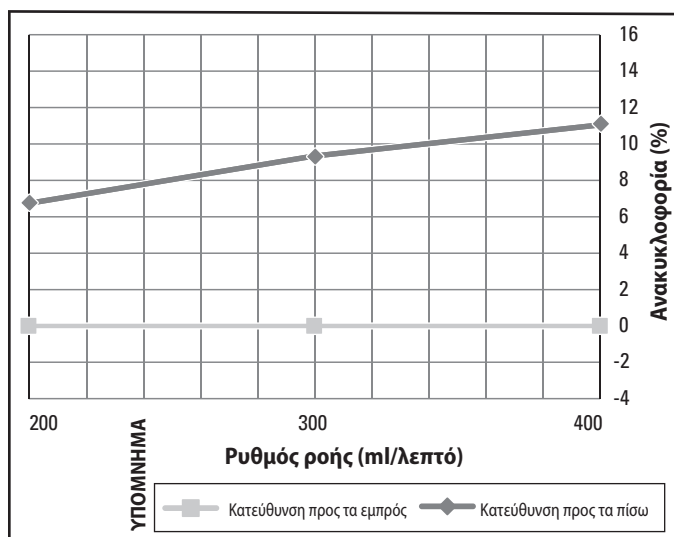
Προσοχή: Μην τραβήξετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από την τομή, καθώς μπορεί να σημειωθεί λοίμωξη του τραύματος.

10. Εφαρμόστε πίεση στην εγγύς σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.
11. Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε έναν επίδεσμο κατά τρόπο που να διασφαλίζει τη βέλτιστη επούλωση.
12. Κατά την αφαίρεσή του, μετρήστε τον καθετήρα και ελέγξτε τον για τυχόν σχισίματα. Το μήκος του πρέπει να είναι ίδιο με αυτό που είχε καταγραφεί κατά την εισαγωγή του.

Δεδομένα ροής/πίεσης

Μήκος καθετήρα (εκ.)	Πίεση σε ροή (mm Hg)					
	400 ml/λεπτό		300 ml/λεπτό		200 ml/λεπτό	
	A	V	A	V	A	V
20 εκ. ευθυγρ.	-127	136	-89	96	-53	61
22 εκ. ευθυγρ.	-137	136	-94	95	-58	59
24 εκ. ευθυγρ.	-138	138	-95	97	-57	62
28 εκ. ευθυγρ.	-150	150	-105	107	-61	69
32 εκ. ευθυγρ.	-163	169	-115	121	-68	77
36 εκ. ευθυγρ.	-179	181	-126	131	-76	87
40 εκ. ευθυγρ.	-184	196	-140	136	-85	87
48 εκ. ευθυγρ.	-215	201	-155	150	-95	96
55 εκ. ευθυγρ.	-240	211	-175	158	-108	103

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΡΟΗΣ ΒΑΣΙΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΡΟΣΟΜΟΙΩΣΗΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΒΑΣΙΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΡΟΣΟΜΟΙΩΣΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AngioDynamics, Inc. εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχουν πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες παραστάσεις και εγγυήσεις που δεν προβλέπονται ρητά στην παρούσα, ρητές ή σιωπηρές, δια της λειτουργίας του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, Inc. επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση του. Η υποχρέωση της AngioDynamics, Inc. δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η AngioDynamics, Inc. δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η AngioDynamics, Inc. δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με το όργανο αυτό. **Η AngioDynamics, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τα όργανα που έχουν υποβληθεί σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, ή έχουν τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο, και δεν προβαίνει σε καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση ή παράσταση συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**

*Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics και τα DuraMax, Durathane και VascPak είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής της εταιρείας. Η επωνυμία Captive είναι εμπορικό σήμα ή/και σήμα κατατεθέν της Lake Region Manufacturing, Inc. Η επωνυμία SafeSheath D-Pro εμπορικό σήμα ή/και σήμα κατατεθέν Pressure Products Medical Supplies, Inc.

ÍNDICE

AVISO	79
DESCRIÇÃO	79
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	79
CONTRAINDICAÇÕES	79
COMPLICAÇÕES POTENCIAIS	79
AVISOS	80
PRECAUÇÕES COM O CATETER	80
APRESENTAÇÃO	80
LOCAIS DE INSERÇÃO	80
Veia jugular interna	81
Veia subclávia	81
AVISO	81
Colocação da ponta	81
Veia femoral	81
INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO SELDINGER	81
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO ENDIREITADOR EM J CAPTIVE	83
INSTRUÇÕES DA SAFE SHEATH D-PRO	83
PRECAUÇÕES	83
Figura A	84
Figura B	84
FIXAÇÃO DO CATETER E PENSOS ADESIVOS	84
TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE	85
HEPARINIZAÇÃO	85
Volumes de preparação	85
CUIDADOS NO LOCAL	86
DESEMPENHO DO CATETER	86
FLUXO INSUFICIENTE	86
As soluções incluem	86
COMO PROCEDER EM CASO DE OBSTRUÇÃO UNILATERAL	86
INFEÇÃO	86
REMOÇÃO DO CATETER	86
Dados de fluxo vs. pressão	87
GARANTIA	88

DuraMax

Cateter para Hemodiálise Crónica

Rx ONLY

Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

AVISO

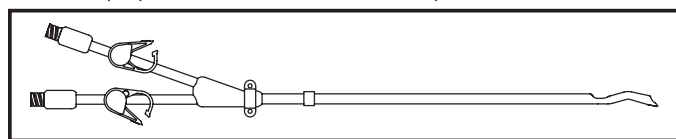
O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o representante de vendas. Inspeção o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

Para utilização num só paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

Após a utilização, elimine o produto e respetiva embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou local.

DESCRIÇÃO

O Cateter para Hemodiálise *DuraMax** é fabricado a partir do material suave radiopaco *Durathane** que proporciona um maior conforto ao paciente, ao mesmo tempo que oferece uma excelente biocompatibilidade.



O Cateter para Hemodiálise *DuraMax* está disponível em várias configurações de embalagem:

- Apenas cateter
- Kit básico
- Kit *VascPak**

O kit inclui (1) Cateter para Hemodiálise e acessórios. Para saber qual o conteúdo exato do kit, consulte a etiqueta do produto.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O Cateter para Hemodiálise *DuraMax* é indicado para a obtenção de um acesso vascular prolongado para hemodiálise e aférese.
- Pode ser introduzido de forma percutânea e é colocado principalmente na veia jugular interna de um paciente adulto.
- Locais de introdução alternativos incluem a veia subclávia, conforme necessário.
- Os cateteres com um comprimento superior a 40 cm destinam-se a uma inserção na veia femoral.
- Este cateter é indicado para uma colocação prolongada superior a 30 dias.
- A bainha introdutora destacável destina-se a uma inserção percutânea de cateteres no sistema venoso.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cateter é indicado apenas para um acesso vascular prolongado e não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade que não a indicada nestas instruções.
- A bainha introdutora destacável com válvula não se destina a uma utilização no sistema arterial.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Embolia gasosa

Trombose luminal

Bacteriemia

Lesão no mediastino

Lesão do plexo braquial	Perfuração do vaso
Arritmia cardíaca	Lesão pleural
Tamponamento cardíaco	Pneumotórax
Trombose central venosa	Hemorragia retroperitoneal
Endocardite	Punção da aurícula direita
Infeção no local de saída	Septicemia
Exsanguinação	Punção da artéria subclávia
Hemorragia da artéria femoral	Hematoma subcutâneo
Danos no nervo femoral	Punção da veia cava superior
Hematoma	Laceração no canal torácico
Hemorragia	Infeção do túnel
Hemotórax	Trombose vascular
Punção da veia cava inferior	Estenose venosa
Laceração do vaso	

- Antes de tentar a introdução, certifique-se de que está familiarizado com as complicações acima referidas e com o seu tratamento de emergência em caso de ocorrência.

AVISOS

- Nos casos raros em que um conector se separa de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa e retire o cateter.
- Não introduza o fio-guia ou o cateter caso verifique uma resistência incomum.
- Não insira nem retire o fio-guia de qualquer componente com força excessiva. O fio pode quebrar ou desenrolar. Em caso de danos no fio-guia, a agulha introdutora ou o introdutor de bainha e o fio-guia devem ser removidos em simultâneo.
- Uma força excessiva no cateter pode provocar a desconexão da aleta de sutura do bifurcado.

PRECAUÇÕES COM O CATETER

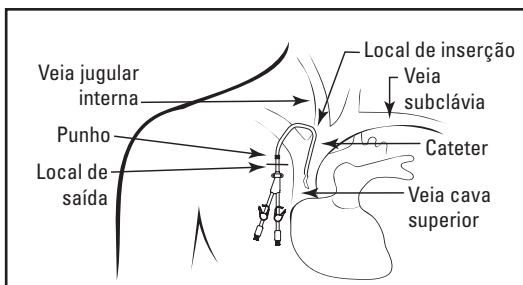
- Não utilize instrumentos afiados perto dos tubos de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não utilize uma tesoura para remover pensos.
- O cateter será danificado se forem utilizados outros grampos que não os fornecidos com este kit.
- No caso de quebra de um grampo, substitua o cateter o mais brevemente possível.
- A aplicação repetida de grampos no mesmo local dos tubos pode deteriorar a tubagem. Evite a aplicação de grampos próximo do conector Luer e do conector (cubo) do cateter.
- Verifique se existem danos no lúmen do cateter e nas extensões antes e depois de cada tratamento.
- Para evitar acidentes, certifique-se de que todas as tampas e ligações de linhas arteriais estão seguras antes e depois dos tratamentos.
- Utilize apenas conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.
- O aperto excessivo repetido das linhas arteriais, seringas e tampas reduz a vida útil do conector, podendo causar a falha do mesmo.

APRESENTAÇÃO

Guarde num local fresco, seco e escuro. Proteja da luz UV. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

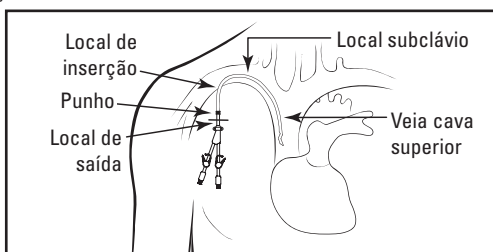
LOCAIS DE INSERÇÃO

- O paciente deve encontrar-se numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do peito exposta e a cabeça inclinada ligeiramente para o lado oposto ao da área de inserção. Pode ser introduzida uma toalha pequena enrolada entre as omoplatas, a fim de facilitar a extensão da área do peito.



Veia jugular interna

- O paciente deve levantar a cabeça da cama para definir o músculo esternocleidomastóideo. A cateterização será realizada no vértice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternocleidomastóideo. O vértice deve estar situado cerca de três dedos acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada no momento da inserção do cateter.

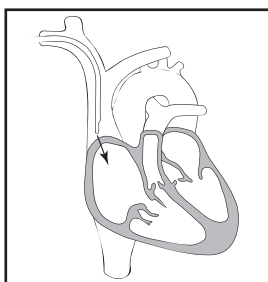


Veia subclávia

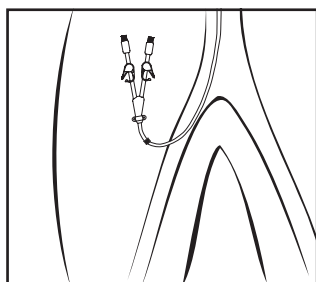
- Tome nota da posição da veia subclávia, posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (Num dado momento, apenas lateral ao ângulo descrito pela clavícula e pela primeira costela.)

AVISO

- Os pacientes que necessitam do auxílio de um ventilador correm maior risco de pneumotórax durante a inserção de uma cânula na veia subclávia, o que pode provocar complicações.
- A utilização prolongada da veia subclávia pode estar associada a estenose da veia subclávia.



Colocação da ponta



Veia femoral

- O paciente deve estar totalmente deitado de costas. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas para a seleção do local e a avaliação das consequências. O joelho do mesmo lado da inserção deve estar fletido e a coxa deve estar afastada. Coloque o pé sobre a perna oposta. A veia femoral ficará numa posição posterior/medial em relação à artéria.

Atenção: O risco de uma infecção pode aumentar com a inserção na veia femoral.

- Confirme a posição final do cateter com uma radiografia ao peito. Deve ser sempre realizada uma radiografia de rotina após a inserção inicial deste cateter, para confirmar a colocação correta antes da utilização.
- É recomendável a colocação da ponta do cateter femoral na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.

INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO SELDINGER

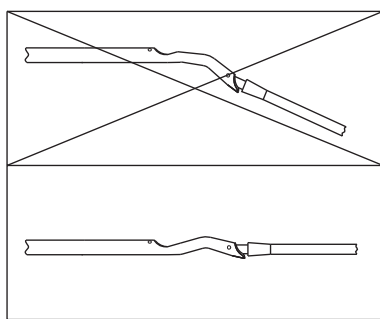
- Leia atentamente as instruções antes de utilizar este dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado e retirado por um médico qualificado e detentor da devida licença, ou por outro profissional do sector de saúde autorizado por e sob a direção de um médico.

- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos médicos aceitáveis, nem têm como objetivo substituir a experiência e o critério de um médico no tratamento de um paciente específico.
 - Utilize os protocolos hospitalares padrão sempre que aplicável.
1. É necessário utilizar uma técnica asséptica rigorosa durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter. Disponibilize um ambiente de operação esterilizado. O Bloco Operatório é o local preferencial para a colocação de um cateter. Utilize compressas, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a pele acima e abaixo do local de inserção. Realize uma desinfecção cirúrgica. Utilize bata, gorro, luvas e máscara. O paciente deve utilizar uma máscara.
 2. Cabe unicamente ao médico selecionar o comprimento adequado do cateter. Para conseguir uma colocação da ponta adequada, é importante que o comprimento correto do cateter seja selecionado. Deve ser sempre realizada uma radiografia de rotina após a inserção inicial deste cateter, para confirmar a colocação correta da ponta antes da utilização.
 3. Administre anestesia local suficiente para anestesiá-lo completamente a área de inserção.
 4. Realize uma pequena incisão no local de saída na parede torácica de cerca de 8 - 10 cm acima da clavícula. Realize uma segunda incisão acima e paralela à primeira, no local da inserção. Faça a incisão no local de saída, suficientemente larga para acomodar o punho, com aproximadamente 1 cm.
 5. Utilize a dissecação roma para criar a abertura do túnel subcutâneo. Ligue o cateter ao trocarte (um ligeiro movimento de torção poderá ser útil). Deslize a manga do túnel do cateter ao longo do mesmo, assegurando que a manga cobre a ponta distal do cateter. Introduza o trocarte no local de saída e crie um pequeno túnel subcutâneo. Não faça o túnel através de músculos. O túnel deve ser efetuado com cuidado para evitar danificar os vasos circundantes.

Aviso: Não expanda excessivamente o tecido subcutâneo durante a criação do túnel. Uma expansão excessiva pode atrasar/evitar a incorporação do punho.

6. Conduza cuidadosamente o cateter no túnel. Não puxe a tubagem do cateter. Se sentir resistência, a dissecação roma adicional poderá facilitar a inserção. Retire o cateter do trocarte com um ligeiro movimento de torção para evitar danos no cateter.

Atenção: Não puxe o perfurador em ângulo. Mantenha o perfurador em linha reta para evitar danos na ponta do cateter.



Nota: Um túnel com uma ligeira curvatura larga diminui o risco de dobras. O túnel deve ser suficientemente curto para evitar que o conector (cubo) em Y do cateter se introduza no local de saída, porém, suficientemente longo para manter o punho a uma distância de 2 cm (no mínimo) da abertura na pele.

7. Irrigue o cateter com soro fisiológico e, de seguida, coloque grampos nas extensões do cateter para assegurar que o soro fisiológico não é drenado inadvertidamente dos lúmenes. Utilize os grampos fornecidos.

Atenção: Não grameie o segmento de lúmen duplo do cateter. Grampeie apenas as extensões. Não utilize uma pinça serrilhada. Utilize apenas os grampos em linha fornecidos.

8. Introduza a agulha introdutora com a seringa ligada na veia pretendida. Aspire para assegurar uma colocação adequada.

- Retire a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Puxe a extremidade flexível do fio-guia de volta para o dispositivo introdutor, para que apenas a extremidade do fio-guia seja visível. Insira a extremidade distal do dispositivo introdutor no conector da agulha. Insira o fio-guia com um movimento de avanço no conector da agulha, na veia pretendida.

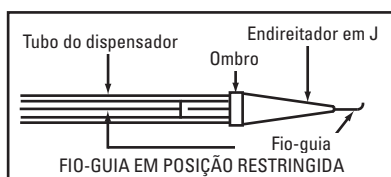
Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pelo tamanho do paciente. Observe o paciente para detetar uma possível arritmia durante este procedimento. Durante este procedimento, recomenda-se que o paciente seja ligado a um monitor cardíaco. Poderão ocorrer arritmias cardíacas se for permitido que o fio-guia entre na aurícula direita. O fio-guia deve ser segurado firmemente durante este procedimento.

- Retire a agulha, deixando o fio-guia na veia pretendida. Aumente o local de punção cutânea com um bisturi.

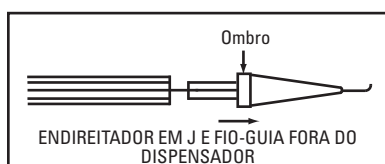
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO ENDIREITADOR EM J CAPTIVE*

Nota: Não incluído nas configurações de apenas cateter ou Vasc-Pak.

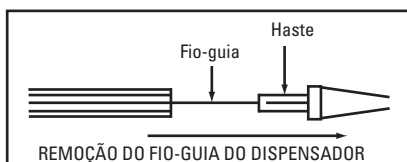
- Segure a ponta do Endireitador em J Captive entre o indicador e o polegar.



- Puxe cuidadosamente a ponta do Endireitador em J Captive até sair do tubo do dispensador.



- Segure o fio-guia e a haste do Endireitador em J Captive e retire completamente o fio-guia do dispensador.



Atenção: NÃO segure nem puxe o fio-guia antes de soltar o Endireitador em J Captive. O fio-guia pode ficar danificado se for puxado contra o respetivo bloqueio no Endireitador em J Captive.

INSTRUÇÕES DA SAFE SHEATH D-PRO*

Nota: Não incluída nas configurações de apenas cateter.

PRECAUÇÕES

- Os dilatadores e cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. Uma remoção rápida pode danificar os membros das válvulas, resultando num fluxo de sangue através da válvula. Nunca introduza ou retire o fio-guia ou a bainha se detetar resistência. Determine a causa através de uma fluoroscopia e tome as medidas de correção adequadas.
- Introduza o dilatador de vasos na bainha até que a tampa do dilatador se dobre sobre o alojamento da válvula e fixe o dilatador no conjunto da bainha.
 - Enrosque o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio-guia.
 - Introduza o dilatador e a bainha em simultâneo com um movimento de torção no fio-guia e no interior do vaso. É recomendável uma observação fluoroscópica. Prender um grampo ou um mecanismo hemostático à extremidade proximal do fio-guia evitará uma inserção total inadvertida do fio-guia no paciente.
 - Assim que o conjunto estiver totalmente introduzido no sistema venoso, solte a tampa do dilatador do alojamento da válvula da bainha, oscilando a tampa do dilatador do conector. (consulte a figura A)

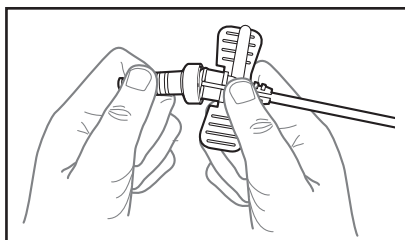


Figura A

18. Retraia lentamente o fio-guia e o dilatador, deixando a bainha na sua posição. A válvula hemostática reduzirá a perda de sangue e a aspiração inadvertida de ar através da bainha.
19. Introduza o cateter através da válvula hemostática/bainha e insira-o até alcançar a posição.
20. Estique as abas do alojamento da válvula num plano perpendicular ao eixo longitudinal da bainha, para separar a válvula e separar a bainha enquanto esta é retirada do vaso. (consulte a figura B)

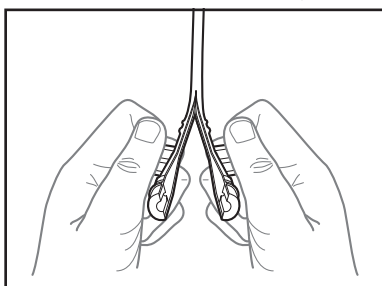


Figura B

21. Retire a bainha do paciente.
22. Realize quaisquer ajustes ao cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve estar posicionada ao nível da junção cavoatrial ou no centro da aurícula direita para assegurar um fluxo sanguíneo ideal.
23. Ligue as seringas a ambas as extensões e abra os grampos. O sangue deve ser aspirado facilmente nos lados arterial e venoso. Se um dos lados apresentar resistência excessiva à aspiração do sangue, significa que o cateter poderá necessitar de ser rodado ou reposicionado para obter um fluxo sanguíneo adequado.
24. Assim que for conseguida uma aspiração adequada, ambos os lúmenes devem ser irrigados com seringas cheias de soro fisiológico, utilizando a técnica de bolus rápido. Certifique-se de que os grampos de extensão estão abertos durante o processo de irrigação.
25. Feche os grampos de extensão, retire as seringas e coloque uma tampa de injeção em cada conector luer lock. Evite embolia gasosa mantendo sempre a tubagem de extensão grampeada, sempre que a mesma não estiver a ser utilizada e aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico antes da utilização. A cada troca de conexões da tubagem, extraia o ar do cateter e de todas as tubagens de ligação e tampas.
26. Para manter a desobstrução, deve ser criado um bloqueio de heparina em ambos os lúmenes. Consulte as diretrizes de heparinização do hospital.

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

27. Assim que o cateter estiver bloqueado com heparina, feche os grampos e coloque tampas de injeção nos conectores luer fêmea das extensões.
28. Confirme a correta colocação da ponta com uma fluoroscopia. A ponta distal venosa deve estar posicionada ao nível da junção cavoatrial ou no centro da aurícula direita para assegurar um fluxo sanguíneo ideal.

Atenção: A não verificação do cateter poderá resultar na ocorrência de traumas graves ou complicações fatais.

FIXAÇÃO DO CATETER E PENSOS ADESIVOS

29. Suture e feche o local de inserção. Suture o cateter à pele utilizando a aleta de sutura. Não suture a tubagem do cateter.

Atenção: Proceda com prudência no caso de utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar uma falha do cateter.

30. Cubra o local de inserção e o local de saída com um penso oclusivo.
31. O cateter deve estar fixo/suturado durante toda a implantação.
32. Registe o comprimento e o número de lote do cateter na ficha do paciente.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A solução de heparina deve ser retirada de cada lúmen antes do tratamento, a fim de evitar uma heparinização sistêmica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo de unidade de diálise.
- Antes de iniciar a diálise, todas as conexões para o cateter e para os circuitos extracorporais devem ser inspecionadas cuidadosamente.
- Deve ser realizada uma verificação visual frequente para detetar fugas, a fim de prevenir a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Caso seja detetada uma fuga, o cateter deve ser grampeado de imediato.

Atenção: Grampeie o cateter apenas com os grampos em linha fornecidos.

- As medidas de correção necessárias devem ser tomadas antes de continuar o tratamento de diálise.

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

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

HEPARINIZAÇÃO

- Caso o cateter não deva ser utilizado imediatamente para o tratamento, siga as diretrizes sugeridas para a desobstrução do cateter.
 - Para manter a desobstrução entre tratamentos, deve ser criado um bloqueio de heparina em cada lúmen do cateter.
 - Siga o protocolo hospitalar relativo à concentração de heparina.
1. Extraia heparina para duas seringas, correspondente à quantidade designada nas extensões arterial e venosa. Certifique-se de que as seringas estão isentas de ar.

Volumes de preparação

Comprimento do cateter	Lúmen	
	Arterial (ml)	Venoso (ml)
20 cm	1,7	1,9
22 cm	1,8	2,1
24 cm	1,9	2,1
28 cm	2,1	2,2
32 cm	2,2	2,4
36 cm	2,4	2,5
40 cm	2,6	2,7
48 cm	2,8	3,0
55 cm	3,2	3,3

2. Retire as tampas de injeção das extensões.
3. Ligue uma seringa com solução de heparina no conector luer fêmea de cada extensão.
4. Abra os grampos de extensão.
5. Aspire para assegurar que não é forçado ar para o paciente.
6. Injete heparina em cada lúmen utilizando a técnica de bolus rápido.

Nota: Cada lúmen deve estar totalmente cheio com heparina para garantir a eficácia do procedimento.

7. Feche os grampos de extensão.

Atenção: Os grampos de extensão só podem ser abertos para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.

8. Remova as seringas.
9. Prenda uma tampa de injeção esterilizada nos conectores luer fêmea das extensões.

- Na maior parte dos casos, não é necessária uma maior quantidade de heparina durante 48-72 horas, desde que os lúmenes não tenham sido aspirados ou irrigados.

CUIDADOS NO LOCAL

- Limpe a pele à volta do cateter. Cubra o local de saída com um penso oclusivo e deixe as extensões, grampos e tampas expostos para acesso por parte do pessoal.
- Os pensos devem ser mantidos limpos e secos.

Atenção: Os pacientes não devem nadar, tomar duche ou molhar o penso durante o banho.

- Se a aderência do penso diminuir devido à transpiração do corpo ou humedecimento acidental do mesmo, o penso deve ser trocado pelo médico ou um enfermeiro em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

Atenção: Verifique sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e o respetivo tratamento, avisos e precauções antes de realizar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química para solucionar problemas de desempenho do cateter.

Aviso: Apenas um médico familiarizado com as técnicas adequadas deve tentar os seguintes procedimentos.

FLUXO INSUFICIENTE

O seguinte pode provocar um fluxo sanguíneo insuficiente:

- Orifício arterial fechado devido a coagulação ou bainha de fibrina.

As soluções incluem:

- Intervenção mecânica com um agente trombolítico.

COMO PROCEDER EM CASO DE OBSTRUÇÃO UNILATERAL

As obstruções unilaterais verificam-se quando um lúmen pode ser irrigado facilmente, mas o sangue não pode ser aspirado. Isto é normalmente provocado por um posicionamento incorreto da ponta.

Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Novo posicionamento do cateter.
- Novo posicionamento do paciente.
- Peça ao paciente para tossir.
- Desde que não exista qualquer resistência, irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico esterilizado para tentar afastar a ponta da parede do vaso.

INFEÇÃO

Atenção: Devido ao risco de exposição ao vírus VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais do sector de saúde deverão utilizar sempre precauções universais ao lidar com o sangue e fluidos corporais de todos os pacientes.

- As técnicas de esterilização devem ser rigorosamente executadas.
- Uma infeção num local de saída de um cateter clinicamente detetada deve ser tratada de imediato com um tratamento antibiótico adequado.
- No caso de febre num paciente com um cateter colocado, recolha um mínimo de duas amostras de sangue de um local distante do local de saída do cateter. Se o resultado da amostra de sangue for positivo, o cateter deve ser retirado de imediato e deve ser iniciado um tratamento antibiótico adequado. Aguarde 48 horas até substituir o cateter. A inserção deve ser realizada no lado oposto ao lado de saída original do cateter, se possível.

REMOÇÃO DO CATETER

Aviso: Apenas um médico familiarizado com as técnicas adequadas deve tentar os seguintes procedimentos.

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

1. Palpe o túnel de saída do cateter para localizar o punho.
2. Administre anestesia local suficiente no local de saída e no local do punho para anestesiar totalmente a área.

3. Corte as suturas da aleta de sutura. Siga o protocolo hospitalar para a remoção de suturas cutâneas.
4. Faça uma incisão de 2 cm sobre o punho, paralela ao cateter.
5. Faça uma dissecção até ao punho, recorrendo a uma dissecção romba e cortante, tal como indicado.
6. Assim que estiver visível, segure o punho com o grampo.
7. Grampeie o cateter entre o punho e o local de inserção.
8. Corte o cateter entre o punho e o local de saída. Retire a secção interna do cateter através da incisão no túnel.
9. Retire a secção restante do cateter (isto é, a secção no interior do túnel) através do local de saída.

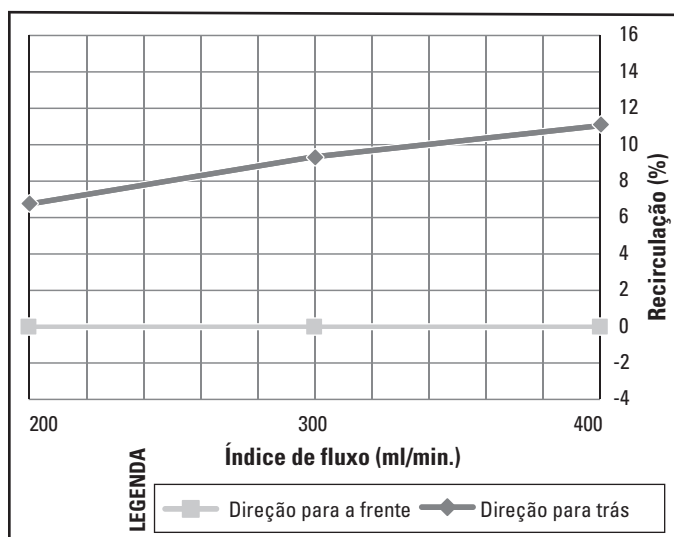
Atenção: Não puxe a extremidade distal do cateter através da incisão, caso contrário pode ocorrer uma contaminação da ferida.

10. Aplique pressão no túnel proximal durante cerca de 10-15 minutos ou até a hemorragia parar.
11. Suture a incisão e coloque um penso de uma forma que facilite uma cicatrização ideal.
12. Verifique a integridade do cateter quanto a ruturas e meça-o quando o retirar. O comprimento do cateter deve corresponder ao comprimento no momento da inserção.

Dados de fluxo vs. pressão

Comprimento do cateter (cm)	Pressão no fluxo (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm em linha reta	-127	136	-89	96	-53	61
22 cm em linha reta	-137	136	-94	95	-58	59
24 cm em linha reta	-138	138	-95	97	-57	62
28 cm em linha reta	-150	150	-105	107	-61	69
32 cm em linha reta	-163	169	-115	121	-68	77
36 cm em linha reta	-179	181	-126	131	-76	87
40 cm em linha reta	-184	196	-140	136	-85	87
48 cm em linha reta	-215	201	-155	150	-95	96
55 cm em linha reta	-240	211	-175	158	-108	103

NOTA: OS TESTES DE FLUXO REPRESENTAM RESULTADOS DE LABORATÓRIO DE TESTES DE UTILIZAÇÃO SIMULADA



NOTA: A RECIRCULAÇÃO REPRESENTA RESULTADOS DE LABORATÓRIO DE TESTES DE UTILIZAÇÃO SIMULADA

GARANTIA

A AngioDynamics, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a concepção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras representações e garantias não especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas na legislação em vigor, ou por qualquer outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação para determinada finalidade.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AngioDynamics, Inc. afetam diretamente o dispositivo e o resultado obtido da respetiva utilização. No âmbito desta garantia, a obrigação da AngioDynamics, Inc. limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a AngioDynamics, Inc. ser responsabilizada por quaisquer perdas, acidentais ou consequentes, danos ou despesas direta ou indiretamente decorrentes da utilização do dispositivo. A AngioDynamics, Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra entidade a assumir em seu nome, quaisquer outras responsabilidades adicionais, relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A AngioDynamics, Inc. não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, modificados ou alterados e não fornece quaisquer garantias ou representações, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias de comercialização ou adequação a determinado fim, relativas aos referidos dispositivos.**

*AngioDynamics, o logótipo da AngioDynamics, DuraMax, Durathane e VascPak são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária. Captive é uma marca comercial e/ou marca comercial registada da Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro é uma marca comercial e/ou marca comercial registada da Pressure Products Medical Supplies, Inc.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING	90
BESKRIVNING	90
INDIKATIONER	90
KONTRAINDIKATIONER	90
MÖJLIGA KOMPLIKATIONER	90
VARNINGAR	91
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN	91
LEVERANS	91
INFÖRINGSOMRÅDEN	91
Intern jugularven.....	91
Nyckelbensven.....	92
VARNING	92
Spetsplacering.....	92
Femoral ven.....	92
ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRING	92
ANVÄNDNINGSPROCEDURER FÖR CAPTIVE J-UTRÄTARE	93
INSTRUKTIONER FÖR SAFE SHEATH D-PRO	94
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	94
Figur A.....	94
Figur B.....	95
KATETERFASTSÄTTNING OCH SÅRFÖRBAND	95
HEMODIALYSBEHANDLING	95
HEPARINISERING	96
Fyllningsvolym.....	96
SKÖTSEL AV UNDERSÖKNINGSOMRÅDET	96
KATETERPRESTANDA	96
OTILLRÄCKLIGT FLÖDE	97
Lösningar.....	97
HANTERING AV ENVÄGSOBSTUKTION	97
INFEKTION	97
BORTTAGNING AV KATETER	97
Flödes- kontra tryckdata.....	98
GARANTI	98

DuraMax

Kronisk hemodialyskateter

Rx ONLY

Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på ordination av läkare.

VARNING

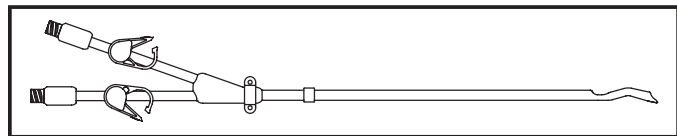
Innehållet har STERILISERATS med hjälp av en etylenoxidprocess (EO) när det levereras. Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera före användning för att bekräfta att inga skador har uppstått under leveransen.

Endast för engångsbruk. Inte för återanvändning, rengöring eller omsterilisering. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten av enheten och/eller leda till att enheten förstörs vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan även ge upphov till risken för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive men inte begränsat till överföringen av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters regler.

BESKRIVNING

*DuraMax** hemodialyskateter är tillverkat av mjukt, röntgentätt *Durathane**-material som ger patienter en ökad bekvämlighet samtidigt som det ger utmärkt biokompatibilitet.



DuraMax hemodialyskateter finns förpackad i olika konfigurationer:

- Endast kateter
- Baspaket
- *VascPak**-paket

Paketinnehållet omfattar (1) hemodialyskateter och tillbehör. Det exakta paketinnehållet står på produktens etikett.

INDIKATIONER

- DuraMax hemodialyskateter indikeras för användning för långsiktig kärlåtkomst för hemodialys och aferes.
- Den kan sättas i perkutant och placeras främst i den interna jugularvenen på en vuxen patient.
- Alternativa införingsområden omfattar nyckelbensvenen vid behov.
- Katetrar som är större än 40 cm är avsedda för att sättas in i den femorala venen.
- Den här katetern indiceras för placering i högst 30 dagar.
- Den ventilförsedda, avdragningsbara introducern är avsedd för användning i den perkutana insättningen av katetrar i det venösa systemet.

KONTRAIKATIONER

- Katetern är endast avsedd för långsiktig kärlåtkomst och bör inte användas för något annat syfte än det som anges i de här anvisningarna.
- Den ventilförsedda, avdragningsbara introducerskidan är inte avsedd för användning i det arteriella systemet.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Luftemboli	Lumentrombos
Bakteremi	Mediastinala skador
Brakial plexusskada	Kärlperforering
Hjärtarytmi	Pleural skada
Hjärttamponad	Pneumotorax

Central ventrombos	Retroperitoneal blödning
Endokardit	Punktering av högra förmaket
Infektion i utgångsområdet	Septikemi
Blodtappning	Punktering av nyckelbensartären
Blödning i femorala artären	Subkutan hematom
Femoral nervskada	Punktering i övre hålvenen
Hematom	Torakalgångsbristning
Blödning	Tunnelsinfektion
Hemotorax	Vaskulär blodpropp
Punktering i nedre hålvenen	Venös stenosis
Kärlbristning	

- Före insättningen ska du se till att du känner till komplikationerna som anges ovan samt den akuta behandling de kräver, om någon av dem skulle förekomma.

VARNINGAR

- I det sällsynta fallet att ett nav eller en kontakt lossnar från någon komponent under insättning eller användning, ska du utföra alla nödvändiga steg och alla säkerhetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftemboli samt ta bort katetern.
- För inte ledaren eller katetern framåt om ovanligt motstånd märks av.
- Sätt inte in och dra in tillbaka ledaren med tvång från någon komponent. Tråden kan gå av eller rivas upp. Om ledaren skadas måste introducernålen eller skidintroducern och ledaren tas bort tillsammans.
- Om katetern dras för hårt kan suturvingen lossna från förgreningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN

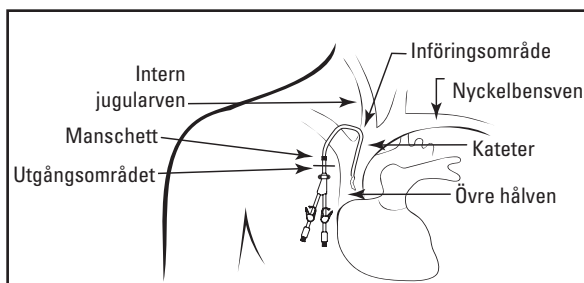
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangarna eller kateterlumenet.
- Använd inte sax för att ta bort förband.
- Katetern skadas om andra klämmor än de medföljande klämmorna används.
- Om en klämma går sönder ska katetern bytas ut så fort som möjligt.
- Upprepad klämning av slangarna på samma plats kan försvaga slangarna. Undvik klämning nära kateters luerkontakter och nav.
- Undersök kateterlumenet och skarvarna efter skador före och efter varje behandling.
- För att förhindra olyckor ska säkerheten för alla skydd och blodanslutningar kontrolleras före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer-låskontakter (gängade) med den här katetern.
- För hård åtdragning av blodslinjer, sprutor och skydd upprepade gånger kortar ned kontaktens livstid och kan leda till att kontaktens slutar fungera.

LEVERANS

Förvara utrustningen i ett svalt, torrt och mörkt utrymme. Skydda från UV-ljus. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

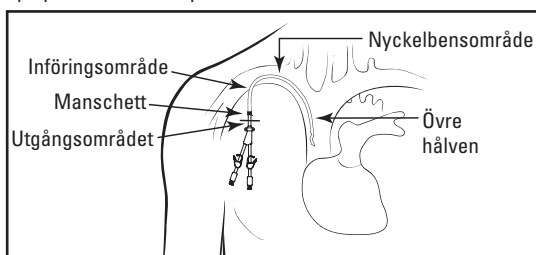
INFÖRINGSOMRÅDEN

- Patienten bör ligga i ett modifierat bäckenhögläge, med den övre delen av bröstet blottad och huvudet något vänt åt den motsatta sidan från införingsområdet. En liten, ihoprullad handduk kan läggas in mellan skulderbladen så att bröstområdet lättare sträcks ut.



Intern jugularven

- Få patienten att lyfta sitt huvud från sängen för att definiera sternocleidomastoideus. Kateterisering kommer att utföras vid spetsen av en triangel som bildas mellan sternocleidomastoideus två huvuden. Spetsen bör vara cirka 5,7 cm ovanför nyckelbenet. Halspulsådern bör vara palperad medialt till punkten där katetern förs in.

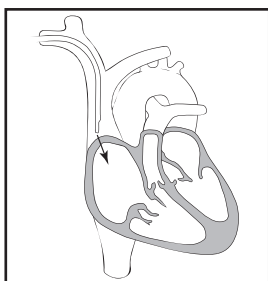


Nyckelbensven

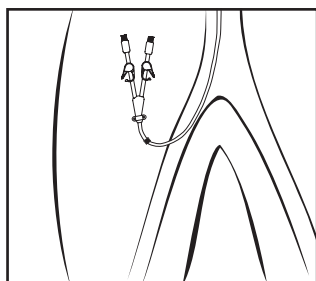
- Observera nyckelbensvenens position, som är posterior till nyckelbenet, ovanför det första revbenet och framför nyckelbensartären. (Vid en punkt som är precis lateral mot vinkeln som bildas av nyckelbenet och det första revbenet.)

VARNING

- Patienter som behöver ventilationsstöd löper högre risk för pneumotorax under nyckelbensvenskanylering, vilket kan orsaka komplikationer.
- Utdragen användning av nyckelbensvenen kan leda till stenosis i nyckelbensvenen.



Spetsplacering



Femoral ven

- Patienten bör helt och hållet ligga på rygg. Båda femoral artärerna bör palperas för val av område och konsekvensbedömning. Knäet på samma sida som införingsområdet bör böjas och låret abduceras. Placera foten över det andra benet. Den femoral venen hamnar då posterior/medialt i förhållande till artären.

Försiktighet: Risken för infektion kan öka i och med införing i den femoral venen.

- Bekräfta kateterns position med bröst-röntgen. Rutinmässig röntgen bör alltid utföras efter den första införingen av den här katetern, för att bekräfta en korrekt spetsplacering före användning.
- Placering av femoral kateterspets rekommenderas där höftbensvenen möter den nedre hälven.

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRING

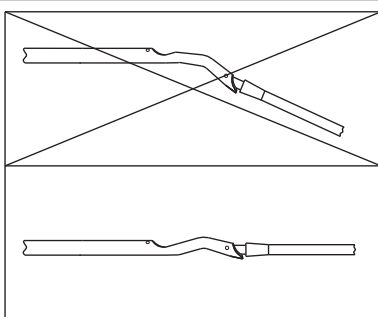
- Läs instruktionerna noggrant innan den här enheten används. Katetern bör sättas in, hanteras och tas bort av en utbildad, licensierad läkare eller annan utbildad sjukvårdspersonal enligt en läkares bevakning.
 - De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i dessa användningsinstruktioner representerar inte alla medicinskt acceptabla regler eller anvisningar och är inte heller avsedda att ersätta läkares erfarenhet eller bedömning när det gäller behandlingen av en speciell patient.
 - Tillämpa sjukhusets standardrutiner när det går.
- Strikt aseptisk teknik måste utövas under införande, underhåll och avlägsnande av katetern. Ordna ett sterilt användningsfält. Införandet av katetern bör ske i sjukhusmiljö. Använd sterila kläder, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och under införingsområdet. Skrubba rent på samma sätt som vid en operation. Bär en rock, huvudbonad, handskar och mask. Se till att patienten bär mask.
 - Valet av den lämpliga kateterlängden avgörs av läkaren. För att få en korrekt spetsplacering är det viktigt att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen bör alltid utföras efter den första införingen av den här katetern, för att bekräfta en korrekt placering före användning.

3. Ge tillräckligt med lokal bedövning för att helt bedöva införingsområdet.
4. Gör ett litet snitt vid utgångsplatsen på bröstet cirka 8–10 cm under nyckelbenet. Gör ett till snitt ovanför och parallellt med det första, vid införingsområdet. Gör snittet vid utgångsplatsen tillräckligt brett så att det rymmer manschetten, dvs ca 1 cm.
5. Använd icke-borrande dissektion för att skapa den subkutana tunnelöppningen. Fäst katetern på nålen (det kan hjälpa att vrida litegrann). Skjut kateterns tunnelhylsa över katetern och se till att hylsan täcker kateterns distala spets. För in nålen i utgångsplatsen och skapa en kort subkutan tunnel. Gör inte en tunnel genom muskler. Tunneln bör göras försiktigt för att förhindra att kärl i omgivningen skadas.

Varning: Töj inte ut subkutan vävnad för långt när tunneln bildas. Om den töjs ut för långt kan manchettens inväxning fördröjas/förhindras.

6. Led försiktigt in katetern i tunneln. Dra inte och ryck inte i kateterns slangar. Om du upptäcker motstånd kan mer icke-borrande dissektion underlätta införandet. Ta bort katetern från nålen genom att vrida lätt, för att förhindra skador på katetern.

Försiktighet: Dra inte ut tunnelenheten i vinkel. Håll tunnelenheten rak för att förhindra skador på kateterns spets.



Obs! En tunnel med en bred, måttlig båge minskar risken för hoptrassling. Tunneln bör vara tillräckligt kort för att förhindra kateterns Y-nav från att komma in i utgångsområdet, men tillräckligt lång för att hålla manschetten (minst) 2 cm från hudens öppning.

7. Spola katetern med saltlösning, och kläm sedan kateterns skarvar så att kateterns skarvar inte oavsiktligt dräneras från lumina. Använd de medföljande klämmorna.

Försiktighet: Kläm inte kateterns dubbla lumen. Kläm endast skarvarna. Använd inte sågtandade peanger. Använd endast de medföljande inline-klämmorna.

8. För in introducernålen med en fäst spruta i målvenen. Aspirera så att placeringen blir korrekt.
9. Ta bort sprutan och placera tummen över nålens ände för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände till införingsenheten så att endast ledarens ände syns. För in införingsenhetens distala ände i nålnavet. För ledaren framåt in i och förbi nålnavet in i målvenen.

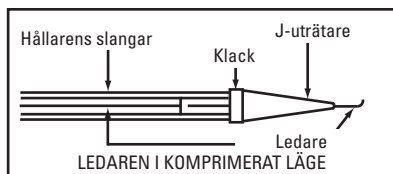
Försiktighet: Trådens längd som har förts in beror på patientens storlek. Bevaka patienten och se om patienten drabbas av arrytmi under det här steget. Patienten bör sättas under hjärtmonitor under det här steget. Hjärtarrytmi kan förekomma om ledaren kommer in i det högra förmaket. Ledaren bör hållas i ordentligt under det här steget.

10. Ta bort nålen och lämna ledaren i målvenen. Förstora det kutana snittet med skalpell.

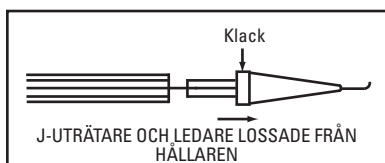
ANVÄNDNINGSPROCEDUR FÖR CAPTIVE® J-UTRÄTARE

Obs! Medföljer inte i konfigurationen "endast kateter" eller "Vasc-Pak".

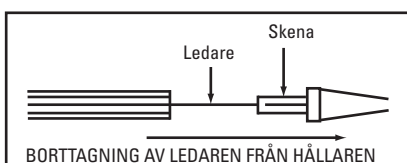
11. Ta tag i Captive J-uträtarens klack mellan pekfingret och tummen.



12. Dra försiktigt i Captive* J-uträtarens klack tills den avlägsnas från hållarens slangar.



13. Håll i ledaren och Captive J-uträtarens skena och dra tillbaka ledaren från hållaren helt.



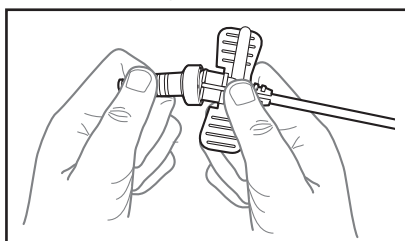
Försiktighet: TA INTE TAG I och dra inte i ledaren innan Captive J-uträtare har släppts. Skador på ledaren kan förekomma om den dras mot den hindrande Captive J-uträtaren.

INSTRUKTIONER FÖR SAFE SHEATH D-PRO*

Obs! Medföljer inte i configurationen "endast kateter".

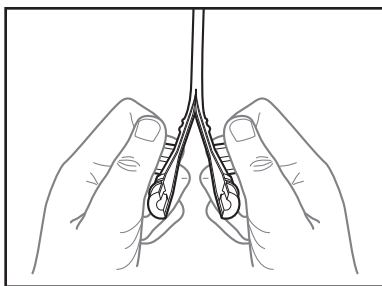
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dilatorer och katetrar bör tas bort långsamt från skidan. Om de tas bort snabbt kan ventildelarna skadas, vilket kan leda till blodflöde genom ventilen. För aldrig fram och dra aldrig tillbaka en ledare eller introducer om motstånd möts. Fastställ orsaken genom röntgengenomlysning och vidta lämplig åtgärd.
- För in en kärldilator i skidan tills dilatorns lock viker sig över ventilens hölje och sätter fast dilatorn på skidsammansättningen.
 - Gänga dilator-/skidsammansättningen över ledaren.
 - För dilatorn och skidan framåt tillsammans med en vridrörelse över ledaren och in i kärlet. Röntgengenomlysning kan vara nödvändigt. Om en klämma eller tång fästs på ledarens proximala ände, förs hela ledaren oavsiktligt in i patienten.
 - När sammansättningen har satts in helt i det venösa systemet ska du separera dilatorns lock från skidans ventilhölje genom att vagg loss dilatorns lock från navet. (se figur A)



Figur A

- Dra långsamt tillbaka ledaren och dilatorn, och lämna skidan på sin plats. Hemostasventilen minskar blodförlusten och oavsiktlig aspiration av luft genom skidan.
- För in katetern genom hemostasventilen/skidan och för in den på sin plats.
- Bryt tvärt av flikarna på ventilhöljet till en plan linje som är vertikal i förhållande till skidans långa axel, för att dela ventilen och dra av skidan medan de dras tillbaka från kärlet. (se figur B)



Figur B

21. Avlägsna skidan ur patienten.
22. Utför eventuella justeringar på katetern under röntgengenomlysning. Den distala spetsen bör placeras i nivå med punkten där den övre hålvenen möter förmaket, eller i det högra mittförmaket för att få ett optimalt blodflöde.
23. Fäst sprutorna på båda skarvarna och öppna klämmorna. Blod bör enkelt aspireras från både arteriella och venösa sidorna. Om någon sida visar sig ha för starkt motstånd mot blodaspiration kanske katetern måste roteras eller placeras om, så att det blir ett lämpligt blodflöde.
24. När en lämplig aspiration har uppnåtts bör båda lumina sköljas med saltlösningssydda sprutor med hjälp av en snabb bolusteknik. Se till att skarvklämmorna är öppna under sköljningen.
25. Stäng skarvklämmorna, ta bort sprutorna och placera ett injektionslock på varje luerlåskontakt. Undvik luftemboli genom att ständigt hålla skarvslangarna klämda när de inte används och genom att aspirera och sedan skölja katetern med saltlösning före varje användningstillfälle. Med varje förändring i slanganslutningarna ska luft tömmas från katetern och alla anslutna slangar och lock.
26. För att enheten ska hålla sig öppen måste ett heparinlås skapas i båda lumina. Läs sjukhusets riktlinjer för heparinisering.

Försiktighet: Se till att all luft har aspirerats från katetern och skarvarna. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i luftemboli.

27. När katetern är låst med heparin ska du stänga klämmorna och montera injektionslock på skarvarnas hon-luerar.
28. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsen placeras korrekt. Den distala venösa spetsen bör placeras i nivå med där den övre hålvenen möter förmaket, eller i det högra mittförmaket för att få ett optimalt blodflöde.

Försiktighet: Underlåtenhet att bekräfta kateterns placering kan leda till allvarigt trauma eller dödsfall.

KATETERFASTSÄTTNING OCH SÄRFÖRBAND

29. Sy ihop införingsområdet. Sy ihop katetern på huden med suturvingen. Sy inte ihop kateterns slangar.

Försiktighet: Var försiktig i samband med användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterns lumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka att katetern slutar att fungera.

30. Täck över införnings- och utgångsområdet med ett tättslutande förband.
31. Katetern måste sättas fast/sys för hela implantationstiden.
32. Registrera kateterns längd och kateterns partinummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Heparinlösningen måste tas bort från varje lumen för behandling, för att förhindra systemheparinisering hos patienten. Aspiration bör baseras på dialysenhetens anvisningar.
- Innan dialysen börjar ska alla anslutningar till katetern och extrakorporeala kretsar undersökas noggrant.
- Frekvent visuell undersökning bör utföras för att upptäcka läckage och därmed förhindra blodförlust och luftemboli.
- Om en läcka hittas ska katetern klämmas ihop omedelbart.

Försiktighet: Kläm endast ihop med inline-klämmorna som medföljer.

- Nödvändiga åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen fortsätter.

Obs! För stor blodförlust kan leda till att patienten får en chock.

- Hemodialys bör utföras i enlighet med en läkares anvisningar.

HEPARINISERING

- Om katetern inte ska användas omedelbart för behandling ska du följa de riktlinjer för kateteröppenhet som rekommenderas.
 - För att bibehålla öppenheten mellan behandlingar måste ett heparinlås skapas i kateterns alla lumina.
 - Följ sjukhusets rutiner för heparinkoncentrationen.
1. Sug upp en mängd heparin i två sprutor som motsvarar den avsedda mängden på de arteriella och venösa skarvarna. Se till att det inte finns någon luft i sprutorna.

Fyllningsvolym

Kateterlängd	Lumen	
	Arteriell (ml)	Venös (ml)
20 cm	1,7	1,9
22 cm	1,8	2,1
24 cm	1,9	2,1
28 cm	2,1	2,2
32 cm	2,2	2,4
36 cm	2,4	2,5
40 cm	2,6	2,7
48 cm	2,8	3,0
55 cm	3,2	3,3

2. Ta bort injektionslocken från skarvarna.
3. Fäst en spruta med heparinlösning på hon-luvern på varje skarv.
4. Öppna skarvklämmorna.
5. Aspirera för att se till att ingen luft kommer in i patienten.
6. Injicera heparin i varje lumen med snabb bolusteknik.

Obs! För att garantera effektivitet bör varje lumen fyllas helt med heparin.

7. Stäng skarvklämmorna.

Försiktighet: Skarvklämmorna bör endast öppnas för aspiration, spolning och dialysbehandling.

8. Ta bort sprutorna.
 9. Fäst ett sterilt injektionslock på skarvarnas hon-luvar.
- I de flesta fall behövs inte mer heparin på 48–72 timmar, förutsatt att lumina inte har aspirerats eller spolats.

SKÖTSEL AV UNDERSÖKNINGSOMRÅDET

- Rengör huden runt katetern. Täck över utgångsområdet med tättslutande förband och lämna skarvarna, klämmorna och locken synliga så att personalen kommer åt dem.
- Sår förband måste hållas rena och torra.

Försiktighet: Patienterna får inte simma, duscha eller blöta ned förbanden när de tvättar sig.

- Om svett eller vätska oavsiktligt lossar förbandet måste läkare eller annan vårdpersonal byta förbandet under sterila förhållanden.

KATETERPRESTANDA

Försiktighet: Gå alltid igenom sjukhusets eller avdelningens rutiner, möjliga komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan någon typ av mekaniskt eller kemiskt ingrepp inleds för att åtgärda problem med kateterns prestanda.

Varning: Endast läkare som kan de lämpliga teknikerna bör försöka sig på följande steg.

OTILLRÄCKLIGT FLÖDE

Följande punkter kan orsaka otillräckligt blodflöde:

- Ockluderat arteriellt hål på grund av koagulering eller fibrintådar.

Lösningar:

- Kemiskt ingrepp med trombolys.

HANTERING AV ENVÄGSOBSTRUKTION

Envägsobstruktioner förekommer när ett lumen kan spolats enkelt utan att blod kan aspireras. Det orsakas vanligtvis av en felaktig spetsplacering.

Något av följande justeringar kan lösa blockeringen:

- Placera om katetern.
- Placera om patienten.
- Få patienten att hosta.
- Förutsatt att det inte finns något motstånd spolats katetern noga med steril, normal koksaltlösning i ett försök att flytta spetsen från kärlväggen.

INFEKTION

Försiktighet: På grund av risken för HIV-exponering (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogener bör sjukvårdspersonalen alltid följa försiktighetsåtgärderna avseende blod och kroppsvätskor vid behandling av alla patienter.

- Steril teknik bör alltid tillämpas.
- Kliniskt erkänd infektion vid en kateters utgångsområde bör alltid behandlas omedelbart med lämplig antibiotika.
- Om feber förekommer hos en patient med en utplacerad kateter tas minst två blodkulturer från en plats som är avlägsen från kateterns utgångsområde. Om en blodkultur är positiv måste katetern tas bort omedelbart och en lämplig antibiotikabehandling inledas. Vänta i 48 timmar innan katetern byts ut. Införandet bör ske på motsatt sida från den ursprungliga kateterns utgångsområde, om detta är möjligt.

BORTTAGNING AV KATETER

Varning: Endast läkare som kan de lämpliga teknikerna bör försöka sig på följande steg.

Försiktighet: Gå alltid igenom sjukhusets eller avdelningens rutiner, möjliga komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern tas bort.

1. Palpera kateterns utgångstunnel för att hitta manschetten.
2. Ge tillräckligt med lokal bedövning på utgångsområdet och manschettens plats för att helt bedöva området.
3. Skär suturer från suturvingen. Följ sjukhusets rutiner för borttagning av hudsuturer.
4. Gör ett 2 cm långt snitt ovanför manschetten, parallellt med katetern.
5. Snitta ned till manschetten med icke-borrande och vass dissektion enligt anvisningar.
6. Ta tag i manschetten med en klämma när manschetten syns.
7. Kläm katetern mellan manschetten och införingsområdet.
8. Skär katetern mellan manschetten och utgångsområdet. Dra tillbaka den interna delen av katetern genom snittet i tunneln.
9. Ta bort den resterande delen av katetern (dvs delen i tunneln) genom utgångsområdet.

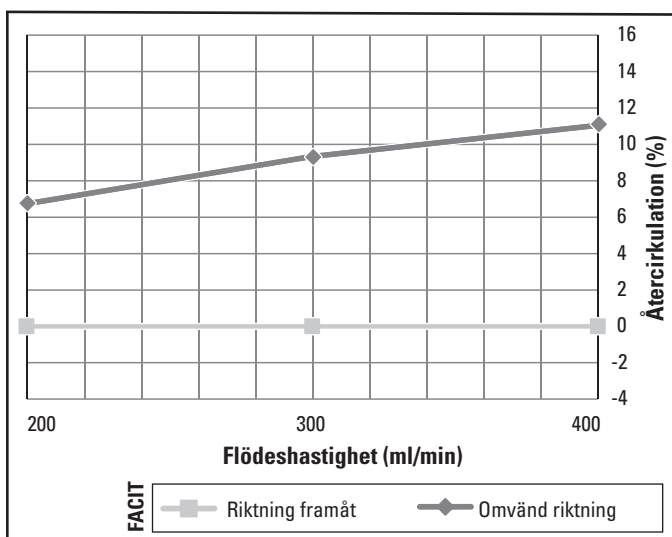
Försiktighet: Dra inte den distala änden av katetern genom snittet, eftersom det kan leda till föroreningar i såret.

10. Applicera tryck på den proximala tunneln i cirka 10–15 minuter eller tills det slutar blöda.
11. Sy ihop snittet och sätt på ett förband på ett sätt som främjar en optimal läkningsprocess.
12. Kontrollera kateterns integritet efter slitage och mät katetern när den tas bort. Den måste vara lika lång som när den fördes in.

Flödes- kontra tryckdata

Kateterlängd (cm)	Tryck vid flöde (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm naturligt	-127	136	-89	96	-53	61
22 cm naturligt	-137	136	-94	95	-58	59
24 cm naturligt	-138	138	-95	97	-57	62
28 cm naturligt	-150	150	-105	107	-61	69
32 cm naturligt	-163	169	-115	121	-68	77
36 cm naturligt	-179	181	-126	131	-76	87
40 cm naturligt	-184	196	-140	136	-85	87
48 cm naturligt	-215	201	-155	150	-95	96
55 cm naturligt	-240	211	-175	158	-108	103

OBS: FLÖDESTESTER VISAR LABORATORIERESULTAT FRÅN SIMULERAD ANVÄNDNINGSTESTNING



OBS: ÅTERCIRKULATION VISAR LABORATORIERESULTAT FRÅN SIMULERAD ANVÄNDNINGSTESTNING

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti gäller i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckliga eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsade till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument så väl som andra faktorer relaterande till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra omständigheter bortom AngioDynamics kontroll påverkar direkt instrumentet och resultatet av dess användande. AngioDynamics, Inc.'s skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics, Inc. skall inte hållas ansvarigt för oavsiktlig eller åtföljande förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. AngioDynamics, Inc. påtar sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person, att å dess vägnar påta sig, andra eller ytterligare skyldigheter i samband med detta instrument. **AngioDynamics, Inc. påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.**

*AngioDynamics, AngioDynamics logotypen, DuraMa, Durathane och VascPak är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc. eller något av dess anslutna företag eller dotterbolag. Captive är ett varumärke och/eller ett registrerat varumärke som tillhör Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro är ett varumärke och/eller ett registrerat varumärke som tillhör Pressure Products Medical Supplies, Inc.

REF

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de référence
 Katalognummer
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Αριθμός καταλόγου
 Número de Catálogo
 Katalognummer



Consult instructions for use.
 Consulte las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
 Consulte as Instruções de Utilização
 Se bruksanvisning



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Περιεχόμενα
 Conteúdo
 Innehåll



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Νόμιμος κατασκευαστής
 Fabricante Legal
 Laglig tillverkare

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Παρτίδα
 Lote
 Sats

UPN

Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Αριθμός προϊόντος
 Número do Produto
 Produktnummer



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Ανακυκλώσιμη συσκευασία
 Embalagem Reciclável
 Återvinningsbar förpackning



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Anvendes inden
 Ημερομηνία λήξης
 Validade
 Använd före

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.
 Sterilizzato con ossido di etilene.
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Steriliserad med etylenoxid.



Do Not Reesterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht reesterilisieren
 Non risterrilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Μην επανοστειρώνετε το προϊόν
 Não Reesterilize
 Får ej återsteriliseras



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
 Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.



Do not use if package is damaged.
 No utilizar si el envase está dañado.
 Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.
 Använd inte om förpackningen är skadad.



Upper limit of temperature.
 Limite superior de temperatura.
 Limite supérieure de température
 Obere Temperaturgrenze
 Limite superiore di temperatura.
 Bovengrens temperatuur.
 Ανώτερο όριο θερμοκρασίας.
 Limite de temperatura superior.
 Övre temperaturgräns.



Keep Dry
 Mantener en un lugar seco
 Conserver au sec
 Trocken lagern
 Mantener asciutto
 Droog bewaren
 Διατηρήστε το προϊόν μακριά από υγρασία
 Manter seco
 Förvaras torrt



Keep away from sunlight
 Mantener apartado de la luz solar
 Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
 Nicht dem Sonnenlicht aussetzen
 Mantener lontano dalla luce del sole
 Niet blootstellen aan zonlicht
 Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο
 Manter afastado da luz solar
 Får ej utsättas för solljus



Caution
 Precaución
 Attention
 Vorsicht
 Attenzione
 Let op
 Προσοχή
 Atenção
 Försiktighet



**Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
USA Customer Service 1-800-772-6446



**Recyclable
Package**