

Duo-Flow® Catheter

Double Lumen

TEMPORARY HEMODIALYSIS

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

- The Medcomp® Duo-Flow® Catheter is indicated for use in attaining Short-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 or femoral vein as required.

- The curved Duo-Flow® Catheter is intended for internal jugular vein insertion.

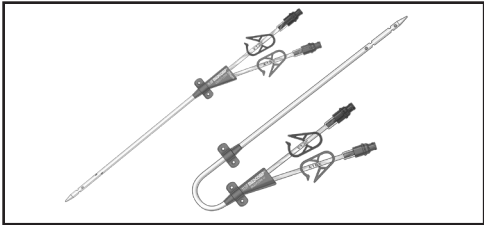
- This catheter is indicated for a duration less than (30) days. For femoral placement, monitor catheter condition closely.

CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is intended for Short-Term vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.

DESCRIPTION:

- The Duo-Flow® Catheter lumens are manufactured from thermosensitive material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.



POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Bacteremia
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Central Venous Thrombosis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exsanguination
- Femoral Artery Bleed
- Femoral Nerve Damage
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Inferior Vena Cava Puncture
- Laceration of the Vessel
- Lumen Thrombosis
- Mediastinal Injury
- Perforation of the Vessel

- Pleural Injury
- Pneumothorax
- Retroperitoneal Bleed
- Right Atrial Puncture
- Septicemia
- Subclavian Artery Puncture
- Subcutaneous Hematoma
- Superior Vena Cava Puncture
- Thoracic Duct Laceration
- Vascular Thrombosis
- Venous Sternosis

- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the potential 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 the catheter.

- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.

- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the catheter and guidewire must be removed together.

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

- This catheter is for Single Use Only.

- Do not resterilize the catheter or accessories by any method.

- Re-use may lead to infection or illness/injury.

- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of this catheter or accessories.

- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged.

- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

CATHETER PRECAUTIONS:

- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.

- Do not use scissors to remove dressing.

- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.

- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.

- Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.

- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.

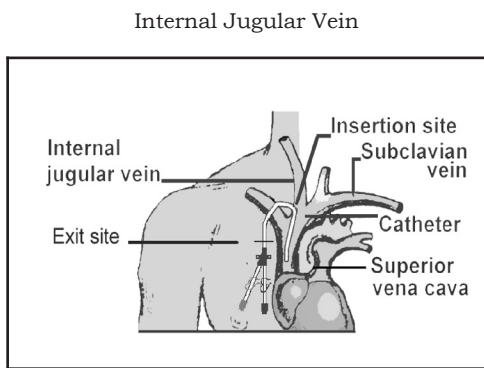
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.

- Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

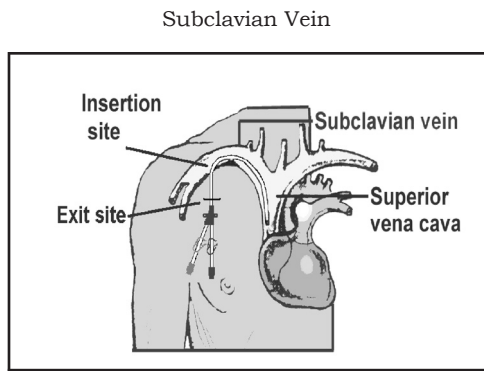
Note: Never straighten or twist lumen of IJ catheter, as this will kink internal lumen inhibiting flow during treatment.

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.



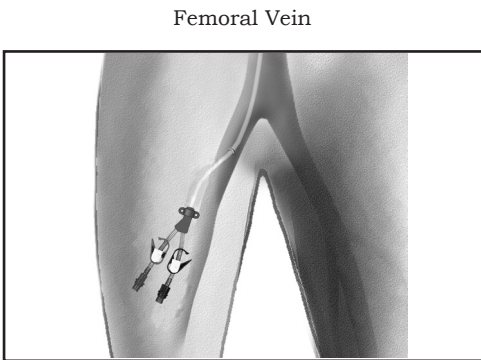
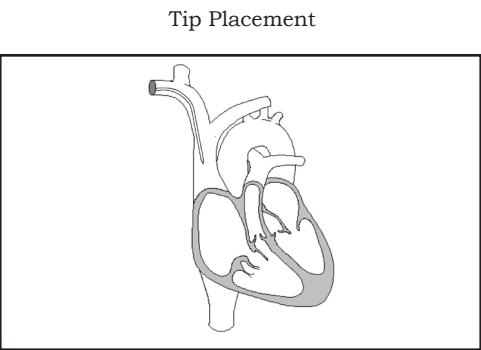
- Have patient lift his/her head from the bed to define the sternomastoid muscle. Catheterization will be performed at the apex of a triangle formed between the two heads of the sternomastoid muscle. The apex should be approximately three finger breadths above the clavicle. The carotid artery should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



- 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.

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



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

Note: For femoral placement, monitor patient closely for thrombosis, infection, and bleeding.

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

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.

- The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

- Use standard hospital protocols when applicable.

- 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.

- 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.

- Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.

- Insert the introducer needle with attached syringe into target vein. Aspirate to insure proper placement.

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

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

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

- Remove the needle, leaving guidewire in the vessel. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.

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

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

- Remove the dilator leaving the guidewire in place.

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

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

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

- Open venous extension clamp. Thread the catheter over proximal end of the guidewire.

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

- Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium. Femoral tip placement to be determined by physician.

- Once proper placement is confirmed, remove guidewire.

- 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.

- 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.

- Close the extension clamps, remove the syringes, and place an end 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.

- 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.

- Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install end caps onto the extensions' female luers.

- Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium. Femoral tip placement to be determined by physician.

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

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

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

- 21. Cover the insertion site with an occlusive dressing.

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

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

HEMODIALYSIS TREATMENT

- The heparin solution must be removed from 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.
2. Remove end caps from the extensions.
3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each extension.

4. Open extension clamps.
5. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.
6. Inject heparin into each lumen using quick bolus technique.

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

7. Close extension clamps.

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

8. Remove syringes.
9. Attach a sterile end 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. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended. Iodine solutions may also be used.

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

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

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

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

- Reposition catheter.

- Reposition patient.

- Have patient cough.

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

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

WARRANTY

















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

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

Medcomp® and Duo-Flow® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

 **Medical Components, Inc.**
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

SYMBOL TABLE

| | | |
|-------|---|---|
| 5.1.1 |  | Manufacturer * |
| 5.3.4 |  | Keep Dry * |
| 5.4.2 |  | Do Not Re-use * |
| 5.6.3 |  | Non-pyrogenic * |
| 5.3.2 |  | Keep Away from Sunlight * |
| 5.2.3 |  | Sterilized Using Ethylene Oxide * |
| 5.2.8 |  | Do Not Use if Package is Damaged * |
| 5.1.4 |  | Use-by Date * |
| 5.2.6 |  | Do Not Resterilize * |
| 5.1.5 |  | Batch/Lot Number * |
| 5.1.6 |  | Catalogue Number * |
| 5.4.4 |  | Caution, consult Accompanying Documents * |
| 5.4.3 |  | Consult Instructions for Use * |
| |  | Prescription Use Only *** |
| 5.3.7 |  | Upper and Lower Temperature Limits * |
| 5.1.2 |  | Authorized Representative in the European Community * |

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.
*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

Note: Temperature symbols : "This symbol only applies to kits with drugs".



Duo-Flow® 카테터 이중 내강 임시 혈액투석

사용 지침

적응증:

- Medcomp® Duo-Flow® 카테터는 혈액투석 및 성분채집술에서 단기 혈관 접근에 사용할 수 있습니다.

- 경피적으로 삽입할 수 있고 주로 성인 환자의 내경정맥에 배치됩니다.

- 대체 삽입 부위에는 필요에 따라 쇄골하 정맥이나 대퇴정맥이 포함됩니다.

- 커브형 Duo-Flow® 카테터는 내경정맥 삽입용입니다.

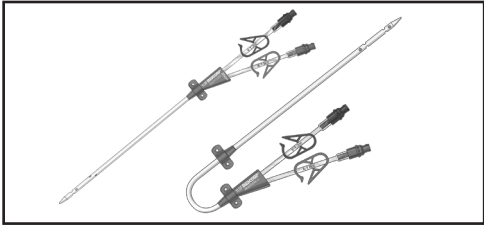
- 이 카테터는 (30일) 미만의 기간 동안 사용할 수 있습니다. 대퇴골 배치의 경우 카테터 상태를 면밀히 모니터링해야 합니다.

금기사항:

- 이 카테터는 단기 혈관 접근에만 사용할 수 있고 이 지침에 명시된 용도 이외의 목적으로 사용해서는 안 됩니다.

설명:

- Duo-Flow® 카테터 내강은 뛰어난 생체적합성을 제공하는 동시에 환자의 편안함을 높여주는 열민감성 소재로 제조됩니다.



잠재 합병증:

- 공기 색전증
- 세균혈증
- 팔신경열기 손상
- 심장 부정맥
- 심장놀림증
- 중심 정맥 혈전증
- 심장 내막염
- 출구 부위 감염
- 방혈
- 대퇴동맥 출혈
- 대퇴신경 손상
- 혈종
- 출혈
- 혈흉증
- 하대정맥 천공
- 혈관 열상
- 내강 혈전증
- 충격 손상
- 혈관 천공

- 늑막 손상
- 기흉
- 후복막 출혈
- 우심방 천공
- 파혈증
- 쇄골하 동맥 천공
- 피하 혈종
- 상대정맥 천공
- 흉관 열상
- 정맥 혈전증
- 정맥 협착증

- 삽입을 시도하기 전에 잠재적인 합병증을 숙지하고 이 합병증이 발생할 경우 시행해야 하는 응급 처치에 대해 잘 알고 있어야 합니다.

경고:

- 드물게 발생하지만 삽입이나 사용 중에 허브나 커넥터가 구성 요소와 분리되는 경우, 혈액 손실이나 공기 색전증이 발생하지 않도록 필요한 모든 조치 및 예방 조치를 수행하고 카테터를 제거합니다.

- 비정상적인 저항이 발생하는 경우 가이드와이어나 카테터를 진행시키지 마십시오.

- 구성 요소에서 가이드와이어를 강제로 삽입하거나 빼내서는 안 됩니다. 와이어가 끊어지거나 풀릴 수 있습니다. 가이드와이어가 손상된 경우 카테터와 가이드와이어는 함께 제거해야 합니다.

- 미국 연방법에서는 장치 판매를 의사나 의사 주문으로 제한합니다.

- 이 카테터는 일회용으로만 사용해야 합니다.



- 어떤 방법으로든 카테터나 부속품을 재멸균하지 마십시오.

- 재사용할 경우 감염이나 질병/부상을 유발할 수 있습니다.

- 제조사는 이 카테터 또는 부속품을 재사용하거나 재멸균하여 발생한 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

- 손상되지 않은 미개봉 패키지에는 비발열성 멸균 내용물이 들어 있습니다. 산화에틸렌으로 멸균됨



- 패키지가 개봉되어 있거나 손상된 경우 카테터나 부속품을 사용하지 마십시오.

- 제품 손상 징후가 있으면 카테터나 부속품을 사용하지 마십시오.

카테터 예방 조치:

- 익스텐션 튜브나 카테터 내강 근처에서 날카로운 기기를 사용하지 마십시오.

- 드레싱을 제거하는 데 가위를 사용하지 마십시오.

- 이 키트와 함께 제공된 클램프가 아닌 다른 클램프를 사용하면 카테터가 손상됩니다.

- 동일한 위치에 반복적으로 튜브를 고정하면 튜브가 약해질 수 있습니다. 카테터의 루어 및 허브 근처에 고정하지 않도록 합니다.

- 각 치료 전후에 카테터 내강 및 확장 상태를 검사하여 손상 여부를 확인합니다.

- 사고를 예방하려면 치료 전과 치료가 끝날 때마다 모든 캡과 혈액회로 연결부의 안전을 확인해야 합니다.

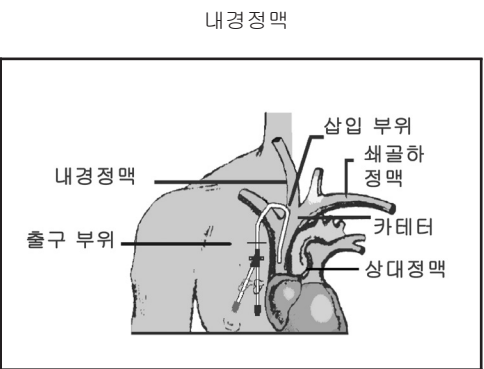
- 이 카테터에는 루어락(나사형) 커넥터만 사용합니다.

- 혈액회로, 주사기 및 캡을 반복적으로 과도하게 조이면 커넥터 수명이 단축되고 커넥터 고장으로 이어질 수 있습니다.

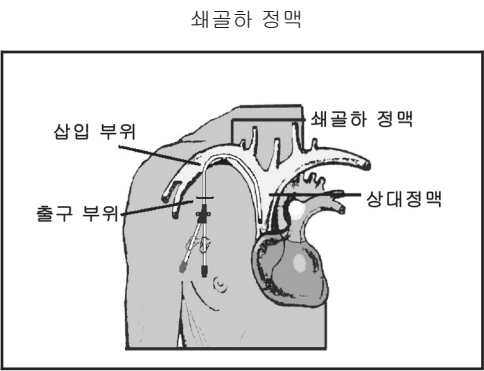
참고: IJ 카테터의 내강을 퍼거나 비틀지 마십시오. 내부 내강이 꼬여서 치료 중에 흐름을 방해합니다.

삽입 부위:

- 환자는 수정된 트렌델렌버그 자세를 취한 채로 상부 가슴을 노출하고 머리를 삽입 부위 반대쪽으로 약간 돌려야 합니다. 가슴 부위의 연장이 수월하도록 어깨뼈 사이에 작은 타월을 말아서 끼워 넣을 수 있습니다.



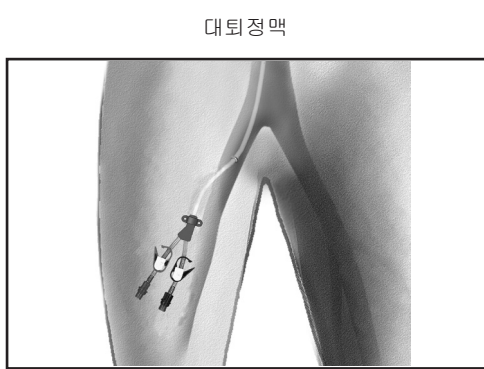
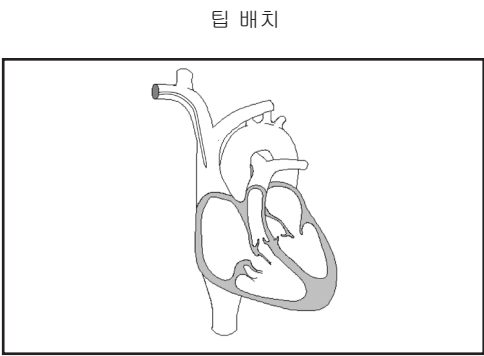
- 환자가 침대에서 머리를 들어 흉쇄유돌근이 명확하게 표시되도록 합니다. 카테터 삽입은 흉쇄유돌근의 두 머리 부분 사이에 있는 삼각형 모양의 정점에서 수행됩니다. 이 정점은 쇄골에서 약 세 손가락 너비 위에 있을 것입니다. 경동맥은 카테터 삽입 지점까지 내측으로 촉진되어야 합니다.



- 쇄골 후방에 있으면서 첫째 늑골보다 위에 있고, 쇄골하 동맥 전방에 있는 쇄골하 정맥의 위치를 기록합니다. (쇄골과 첫째 늑골로 형성된 각도의 외측 지점.)

경고: 산소호흡기가 필요한 환자는 쇄골하 정맥 관삽입술 중에 기흉 위험이 높아져 합병증이 발생할 수 있습니다.

경고: 쇄골하 정맥의 장기간 사용은 쇄골하 정맥 협착과 관련이 있을 수 있습니다.



- 환자는 등을 바닥에 대고 완전히 누워야 합니다. 양쪽 대퇴정맥은 부위 선택 및 결과 평가를 위해 촉진되어야 합니다. 삽입 부위와 동일한 쪽에 있는 무릎은 구부리고 허벅지는 벌려야 합니다. 발을 반대편 다리를 가로지르도록 놓습니다. 그리고 나면 대퇴정맥은 동맥 후방/내측에 있게 됩니다.

참고: 대퇴부 배치의 경우 혈전, 감염 및 출혈이 있는지 환자를 면밀히 모니터링합니다.

- 흉부 X선으로 카테터의 최종 위치를 확인합니다. 일반 X선이 항상 이 카테터의 초기 삽입을 따라가므로 사용 전 적절한 팁 배치를 확인해야 합니다.

셀딩거 삽입 지침

- 이 장치를 사용하기 전에 지침을 주의 깊게 읽어 주시기 바랍니다. 카테터는 의사의 지시에 따라 면허를 받은 적격 의사나 기타 적격 의료 전문가가 삽입, 조작 및 제거해야 합니다.

- 본 사용 지침에 설명된 의료 기법 및 절차는 의학적으로 수용 가능한 모든 프로토콜을 나타내지 않으며, 특정 환자를 치료하는 데 있어 의사의 경험과 판단을 대신하지 않습니다.

- 해당되는 경우 표준 병원 프로토콜을 사용하십시오.

- 삽입, 유지관리 및 카테터 제거 절차에는 엄격한 무균 기법을 사용해야 합니다. 멸균 수술 현장을 마련해야 합니다. 수술실은 카테터 배치에 선호되는 장소입니다. 멸균 드레이프, 기구 및 부속품을 사용해야 합니다. 삽입 부위 위쪽과 아래쪽 피부를 면도합니다. 수술용 스크럽을 실시합니다. 가운, 모자, 장갑, 마스크를 착용합니다. 환자에게 마스크를 착용하도록 지시합니다.

- 적절한 카테터 길이는 의사의 단독 재량에 따라 선택됩니다. 적절하게 팁을 배치하려면 적절한 카테터 길이를 선택해야 합니다. 일반 X선이 항상 이 카테터의 초기 삽입을 따라가므로 사용 전 적절한 위치를 확인해야 합니다.

- 삽입 부위가 완전히 마취되도록 국소 마취제를 충분히 투여합니다.

- 주사기가 부착된 유도 바늘을 표적 정맥에 삽입합니다. 흡인을 통해 적절한 배치를 보장합니다.

- 주사기를 제거하고 엄지손가락을 바늘 끝 위에 올려 혈액 손실이나 공기 색전증을 예방합니다. 가이드와이어의 유연한 끝 부분만 보이도록 가이드와이어의 유연한 끝 부분을 어드벤서로 다시 끌어넣습니다. 어드벤서의 원위부 끝을 바늘 허브에 삽입합니다. 가이드와이어를 바늘 허브로 통과시켜 표적 정맥으로 삽입합니다.

주의: 삽입된 와이어의 길이는 환자의 체격에 따라 결정됩니다. 이 시술 내내 환자에게 부정맥이 발생하지 않는지 모니터링합니다. 이 시술 중에 환자에게 심장 모니터를 부착해야 합니다. 가이드와이어가 우심방을 통과할 경우 심장 부정맥이 발생할 수 있습니다. 이 시술 중에 가이드와이어를 잘 고정해야 합니다.

주의: 유도 바늘을 사용하는 경우 가이드와이어의 절단을 방지하기 위해 바늘 베벨에 대고 가이드와이어를 빼서는 안 됩니다.

- 가이드와이어는 혈관에 그대로 두고 바늘을 제거합니다. 메스로 피하 천공 부위를 확장합니다.

- 확장기를 가이드와이어의 근위부 끝 부분 위로 끼웁니다. 카테터를 표적 정맥으로 쉽게 삽입할 수 있도록 피하 조직과 정맥 벽을 부풀립니다.

주의: 조직이 불충분하게 확장되면 가이드와이어에 대해 카테터 내강 압축이 발생하여 카테터에서 가이드와이어를 삽입 및 제거하기 어려울 수도 있습니다. 이로 인해 가이드와이어가 휘어질 수도 있습니다.

- 가이드와이어를 제자리에 둔 채로 확장기를 제거합니다.

주의: 혈관 벽의 천공을 예방하기 위해 혈관 확장기를 유치 카테터로 두지 마십시오.

- 식염수로 카테터를 세척하고 나서 카테터 익스텐션을 클램프로 고정하여 카테터에서 식염수가 실수로 배출되지 않도록 합니다. 제공된 클램프를 사용합니다.

주의: 카테터의 이중 내강 부분을 클램프로 고정하지 마십시오. 익스텐션 부분만 클램프로 고정합니다. 돌니형 경자를 사용하지 말고, 제공된 인라인 클램프만 사용합니다.

- 정맥 익스텐션 클램프를 엽니다. 카테터를 가이드와이어의 근위부 끝 부분 위로 끼웁니다.

- 카테터를 피하 조직을 통과하여 표적 정맥으로 쉽게 삽입할 수 있습니다.

- 투시검사로 카테터를 조정합니다. 원위부 팁은 상대정맥과 우심방이 결합되기 직전의 위치에 있어야 합니다. 대퇴부 팁 배치는 의사가 결정합니다.

- 적절한 배치가 확인되면 가이드와이어를 제거합니다.

- 익스텐션과 개방형 클램프를 모두에 주사기를 연결합니다. 혈액은 동맥과 정맥 양쪽에서 쉽게 흡입되어야 합니다. 어느 한쪽에서 혈액 흡입에 과도한 저항이 나타나는 경우 적절한 혈류를 확보하기 위해 카테터를 회전하거나 위치를 변경해야 할 수도 있습니다.

- 적절한 흡인이 이뤄지면, 양쪽 내강을 빠른 볼루스 기법을 사용하여 식염수로 채운 주사기로 세척해야 합니다. 세척 절차 중에 익스텐션 클램프가 열려 있는지 확인합니다.

- 익스텐션 클램프를 닫고 주사기를 제거한 후 각 루어락 커넥터에 말단 캡을 놓습니다. 사용하지 않을 때는 항상 익스텐션 튜브를 클램프로 고정하고, 매번 사용하기 전에 식염수로 카테터를 세척하여 공기 색전증을 예방합니다. 튜브 연결부를 교체할 때마다 카테터 및 모든 연결 튜브와 캡에서 공기를 제거해야 합니다.

- 개방성을 유지하려면 두 내강에 헤파린 장금을 만들어야 합니다. 병원 헤파린화 지침을 참조하십시오.

주의: 카테터 및 익스텐션에서 모든 공기가 흡입되었는지 확인합니다. 그렇지 않으면 공기 색전증이 발생할 수 있습니다.

- 카테터를 헤파린으로 잠그면 클램프를 닫고 익스텐션의 양 루어에 말단 캡을 설치합니다.

- 투시검사로 올바른 팁 배치를 확인합니다. 원위부 정맥 팁은 상대정맥과 우심방이 결합되기 직전의 위치에 있어야 합니다. 대퇴부 팁 배치는 의사가 결정합니다.

주의: 카테터 배치를 확인하지 않을 경우 심각한 외상이나 치명적인 합병증이 발생할 수 있습니다.

카테터 고정 및 상처 드레싱:

20. 봉합 날개부를 사용하여 카테터를 피부에 봉합합니다. 카테터 튜브를 봉합해서는 안 됩니다.

주의: 날카로운 물체나 바늘을 카테터 내강과 가까운 근위부에서 사용할 때는 주의를 기울여야 합니다. 날카로운 물체와 접촉하면 카테터 고장의 원인이 될 수 있습니다.

21. 삼입 부위를 폐쇄 드레싱으로 덮습니다.

22. 카테터는 이식 기간 내내 고정/봉합해야 합니다.

23. 환자 차트에 카테터 길이와 카테터 로트 번호를 기록합니다.

혈액투석 치료

- 치료 전에 각 내강에서 헤파린 용액을 제거하여 환자의 전신 헤파린화를 예방해야 합니다. 흡인은 투석실 프로토콜을 따라야 합니다.

- 투석 시작 전에 카테터 및 체외 회로의 모든 연결부를 주의 깊게 검사해야 합니다.

- 혈액 손실이나 공기 색전증을 예방하기 위해 누출 부위를 감지할 수 있도록 육안 검사를 자주 실시해야 합니다.

- 누출 부위가 발견되면 카테터를 즉시 클램프로 고정해야 합니다.

주의: 제공된 인라인 클램프를 사용해서만 카테터를 고정해야 합니다.

- 투석 치료를 계속하기 전에 필요한 고정 조치를 취해야 합니다.

참고: 과다 혈액 손실로 인해 환자에게 쇼크가 발생할 수 있습니다.

- 혈액투석은 의사의 지시에 따라 수행해야 합니다.

헤파린화

- 치료 시 카테터를 즉시 사용하지 않을 경우 권장 카테터 개방성 지침을 따릅니다.

- 각 치료 사이에 개방성을 유지하려면 카테터의 각 내강에 헤파린 잠금을 만들어야 합니다.

- 헤파린 농도는 병원 프로토콜을 따릅니다.

1. 동맥 및 정맥 익스텐션에 지정된 분량에 해당하는 헤파린을 두 개의 주사기로 뽑아냅니다. 주사기에 공기가 없는지 확인합니다.

2. 익스텐션에서 말단 캡을 제거합니다.

3. 헤파린 용액이 들어 있는 주사기를 각 익스텐션의 암 루어에 부착합니다.

4. 익스텐션 클램프를 엽니다.

5. 환자에게 공기가 유입되지 않도록 주의하면서 흡인합니다.

6. 빠른 볼루스 기법을 사용하여 각 내강에 헤파린을 주입합니다.

참고: 각 내강을 헤파린으로 완전히 채워야만 효과가 보장됩니다.

7. 익스텐션 클램프를 닫습니다.

주의: 익스텐션 클램프는 흡인, 세척, 투석 치료 시에 열어야 합니다.

8. 주사기를 제거합니다.

9. 멸균 말단 캡을 익스텐션의 암 루어에 부착합니다.

- 대부분의 경우, 내강이 흡인되거나 세척되지 않았으면 48~72시간 동안 헤파린은 더 이상 필요하지 않습니다.

부위 관리

- 카테터 주변 피부를 세척합니다. 클로로헥시딘 글루콘산염 용액이 권장됩니다. 요오드 용액도 사용할 수 있습니다.

- 출구 부위를 폐쇄 드레싱으로 덮고 의료진이 접근할 수 있도록 익스텐션, 클램프, 캡을 노출시킵니다.

- 상처 드레싱은 청결하게 건조 상태를 유지해야 합니다.

주의: 환자는 수영이나 샤워를해서는 안 되며 목욕하는 동안 드레싱을 적서서는 안 됩니다.

- 땀이 많이 나거나 실수로 젖어 드레싱의 접착력이 저하될 경우 의사 또는 간호사가 멸균 상태로 드레싱을 교체해야 합니다.

카테터 성능

주의: 카테터 성능 문제에 대응하여 물리적이나 화학적 개입을 수행하기 전에 항상 병원 또는 치료실 프로토콜, 잠재 합병증 및 치료, 경고 및 예방 조치를 검토해야 합니다.

경고: 해당 기술을 잘 알고 있는 의사만이 다음 시술을 시도해야 합니다.

불충분한 혈류량:

다음과 같은 경우 혈류량이 부족할 수 있습니다.

- 응고나 섬유소 피포로 인해 폐쇄된 동맥 구멍.

- 정맥 벽과 접촉으로 인한 동맥 측 구멍 폐색.

해결책은 다음과 같습니다.

- 혈전용해제를 이용한 화학적 개입.

단방향 폐쇄 관리:

단방향 폐쇄는 내강이 쉽게 세척되지만 혈액을 흡인할 수 없는 경우에 발생합니다. 이것은 보통 팁의 이상 위치로 인해 발생합니다.

다음 조정 방법 중 하나를 통해 폐쇄를 해결할 수 있습니다.

- 카테터 위치 조정.

- 환자 위치 조정.

- 환자에게 기침 유도.

- 저항이 없는 경우 카테터를 일반 멸균 식염수로 강하게 씻어내어 혈관 벽에서 팁을 이동시켜 봅니다.

감염:

주의: HIV(Human Immunodeficiency Virus) 또는 다른 혈액 매개 병원균에 노출될 위험으로 인해 의료 전문가들은 항상 모든 환자를 치료할 때 범용 혈액 및 체액 예방 조치(Universal Blood and Body Fluid Precautions)를 사용해야 합니다.

- 멸균 기법을 항상 철저하게 준수해야 합니다.

- 카테터 출구 부위에서 임상적으로 인지되는 감염은 적절한 항생제 치료를 통해 신속하게 치료해야 합니다.

- 카테터를 배치한 환자에게 열이 나는 경우 카테터 출구 위치에서 멀리 떨어진 부위에서 최소 2개의 혈액 배양을 채취합니다. 혈액 배양이 양성이면 카테터를 즉시 제거하고 적절한 항생제 치료를 시작해야 합니다. 카테터를 교체하기 전까지 48시간 동안 대기합니다. 가능하면 원래 카테터 출구 반대쪽에서 삼입해야 합니다.

카테터 제거

경고: 해당 기술을 잘 알고 있는 의사만이 다음 시술을 시도해야 합니다.

주의: 카테터를 제거하기 전에 항상 병원 또는 치료실 프로토콜, 잠재 합병증 및 치료, 경고 및 예방 조치를 검토하십시오.

1. 봉합 날개부에서 봉합 부분을 잘라냅니다. 피부 봉합 제거와 관련된 병원 프로토콜을 따릅니다.

2. 카테터를 출구 부위로 빼냅니다.

3. 약 10~15분 또는 출혈이 멈출 때까지 출구 부위에 압력을 가합니다.

4. 치유를 가장 잘 유도할 수 있는 방법으로 드레싱을 적용합니다.

보증

Medcomp®는 이 제품이 적용 가능한 표준 및 사양에 따라 제조되었음을 보증합니다. 환자 상태, 임상 치료 및 제품 유지관리는 이 제품의 성능에 영향을 줄 수 있습니다. 이 제품을 사용할 때에는 처방 의사의 지시대로 제공된 지침을 따라야 합니다.

지속적인 제품 개선으로 인해 가격, 사양, 모델 가용성은 예고 없이 변경될 수 있습니다. Medcomp®는 예고 없이 제품 또는 내용물을 변경할 수 있는 권리를 보유합니다.

Medcomp® 및 Duo-Flow®는 Medical Components, Inc.의 등록 상표입니다.

| | | |
|-------|---|----------------------|
| 5.1.1 |  | 제조사 * |
| 5.3.4 |  | 건조 상태 유지 * |
| 5.4.2 |  | 재사용 금지 * |
| 5.6.3 |  | 비발열성 * |
| 5.3.2 |  | 직사광선 차단 * |
| 5.2.3 |  | 산화에틸렌을 사용하여 멸균 * |
| 5.2.8 |  | 패키지가 손상된 경우 사용 금지 * |
| 5.1.4 |  | 사용 기한 * |
| 5.2.6 |  | 재멸균 금지 * |
| 5.1.5 |  | 배치/로트 번호 * |
| 5.1.6 |  | 카탈로그 번호 * |
| 5.4.4 |  | 주의. 동봉 문서 참조 * |
| 5.4.3 |  | 사용 지침 참조 * |
| |  | 처방전 사용만 가능 *** |
| 5.3.7 |  | 온도 상한 및 하한 |
| 5.1.2 |  | 유럽 공동체(EC)의 공인 대리점 * |

* 이 기호는 ISO 15223-1에 따른 것입니다.

*** 라벨에서 FDA 지침 기호 사용.

참고: 온도 기호: "이 기호는 약물이 포함된 키트에만 적용됩니다."