



---

Bio-Flex® Tesio® Catheter with Cuff

LONG-TERM HEMODIALYSIS

**INSTRUCTIONS FOR USE**

---

Catéter Bio-Flex® Tesio® con manguito

HEMODIÁLISIS A LARGO PLAZO

**INSTRUCCIONES DE USO**

---

Cathéter à ballonnet Bio-Flex® Tesio®

HÉMODIALYSE À LONG TERME

**MODE D'EMPLOI**

---

Catetere con cuffia Bio-Flex® Tesio®

EMODIALISI A LUNGO TERMINE

**ISTRUZIONI PER L'USO**

---

Bio-Flex® Tesio®-Katheter mit Manschette

LANGZEIT-HÄMODIALYSE

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

---

Bio-Flex® Tesio® kateter med kuff

LÅNGSIKTIG HEMODIALYS

**BRUKSANVISNING**

---

Bio-Flex® Tesio® katheter met manchét

LANGDURIGE HEMODIALYSE

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

---

Cateter Bio-Flex® Tesio® com Manga

HEMODIÁLISE DE LONGO PRAZO

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

---

Καθετήρας με δακτύλιο Bio-Flex® Tesio®

ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗ

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

---

Katétr Bio-Flex® Tesio® s manžetou

DLOUHODOBÁ HEMODIALÝZA

**NÁVOD K POUŽITÍ**

---

Bio-Flex® Tesio® Kateter ve Kaf

UZUN DÖNEMLİ HEMODİYALİZ

**KULLANIM TALİMATLARI**

---

Bio-Flex® Tesio® katéter gyűrűvel

HOSSZÚ TÁVÚ HEMODIALÍZIS

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

---

Kateter Bio-Flex® Tesio® s manšetom

DUGOTRAJNA HEMODIJALIZA

**UPUTE ZA UPOTREBU**

---

## TABLE OF CONTENTS

ENGLISH .....	1
SPANISH .....	8
FRENCH .....	15
ITALIAN .....	22
GERMAN .....	29
SWEDISH .....	36
DUTCH .....	43
PORTUGUESE .....	50
GREEK .....	57
CZECH .....	64
TURKISH .....	71
HUNGARIAN .....	78
CROATIAN .....	85

INDICATIONS FOR USE:

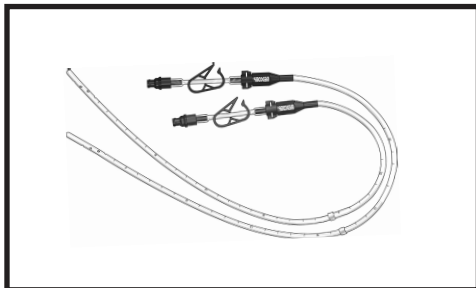
- The Medcomp® Bio-Flex® Catheter is indicated for use in attaining Long-Term vascular access for Hemodialysis and Apheresis.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein of a pediatric patient.
- Alternate insertion sites include subclavian vein as required.

CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is intended for Long-Term vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these directions.
- To maintain peak performance of the Lock Right® Adapters, it is recommended that the adapters be replaced every 6 months.

DESCRIPTION:

- The Bio-Flex® Catheter is manufactured from soft radiopaque polyurethane material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.




POTENTIAL COMPLICATIONS:

Air Embolus	Mediastinal Injury
Bacteremia	Perforation of the Vessel
Brachial Plexus Injury	Pleural Injury
Cardiac Arrhythmia	Pneumothorax
Cardiac Tamponade	Retroperitoneal Bleed
Septicemia	Right Atrial Puncture
Endocarditis	Central Venous Thrombosis
Exit Site Infection	Subclavian Artery Puncture
Exsanguination	Subcutaneous Hematoma
Hemorrhage	Superior Vena Cava Puncture
Hematoma	Thoracic Duct Laceration
Hemothorax	Tunnel Infection
Laceration of the Vessel	Vascular Thrombosis
Lumen Thrombosis	

- 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 guidewire is damaged, the introducer needle or Vascu-Sheath® introducer and guidewire must be removed together.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This catheter is for Single Use Only. 
- Do not re-sterilize 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 reuse or re-sterilization of this catheter or accessories.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE 

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

CATHETER PRECAUTIONS:

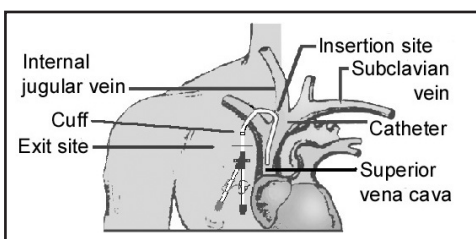
- Use only Medcomp® Lock Right® Adapters with this catheter.

- Do not use sharp instruments near the adapter 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 adapter or luer of the Lock Right® Adapter.
- Examine catheter lumen and Lock Right® Adapter 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 failure of the Lock Right® Adapter Luer Connector.

**INSERTION SITES:**

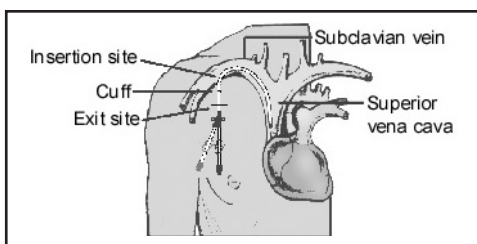
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

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 finger breadths above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.

Subclavian Vein

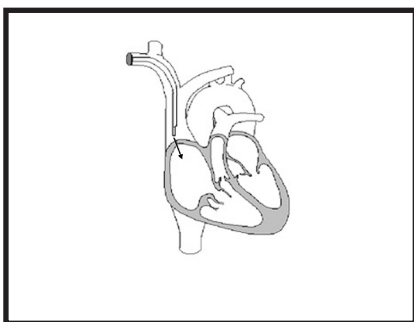


- Note the position of the subclavian vein which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

**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



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

---

## DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

---

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.
  - The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
  - Use standard hospital protocols when applicable.
1. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter placement. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion site. Perform surgical scrub. Wear gown, gloves, and mask. Have patient wear mask.
  2. The selection of the appropriate cannula 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. Insert the introducer needle with attached syringe, or into the target vein. Aspirate to insure proper placement.
  5. Remove the syringe and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw flexible end of guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

**Caution:** The length of the wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for signs of 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.

6. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Enlarge puncture site with scalpel.
7. Introduce the second needle and guidewire into the same target vein approximately 3mm adjacent to the first following method detailed above.
8. Thread Vasco-Sheath® introducer over the proximal end of the guidewire. Once the Vasco-Sheath® introducer is in target vein, remove the guidewire leaving the sheath and dilator in position.

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

**Caution:** Never leave sheaths in place as indwelling catheters. Damage to the vein will occur.

9. Install injection cap over dilator openings to prevent blood loss or air embolism.
10. Clamp catheter proximally to prevent air embolism and blood loss. Use clamps provided.
11. Remove dilator and injection cap from sheath.
12. Insert catheter tip into and through the sheath until tip is correctly positioned in the target vein.
13. Remove the tear-away sheath by slowly pulling the sheath out of the vessel while splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart.
14. Repeat steps 10-13 for second catheter.
15. Make any adjustments to catheter position under fluoroscopy. The venous distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right atrium, and approximately 4cm past the arterial catheter.

### **TUNNELIZATION & CUFF PLACEMENT:**

16. Position catheter over anticipated tunnel path.
17. Note the desired location at which the cuff will be positioned.

18. Administer sufficient anesthetic to the entire length of tunnel path.
19. Make an incision at the tunnel exit site. Using the trocar tunneler provided, create an 8-10cm tunnel in the direction of the catheter exit site incision.

**Caution:** Do not tunnel through muscle.

**Note:** For ease of dressing the exit site and for patient comfort, locate the subcutaneous tunnel below the vein insertion site. A tunnel with a wide gentle arc lessens the risk of kinking, which will result in poor blood flow.

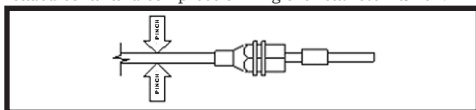
20. When the distal end of the trocar tunneler has passed through the catheter exit site incision, and is visible, remove the clamp from the catheter and connect the proximal end of the catheter onto the proximal end of the trocar tunneler.
21. Carefully pull the catheter through the tunnel feeding the cuff into the tunnel. Palpate the tunnel until proper cuff placement is achieved.
22. Repeat steps 16 through 21 for second catheter.

**INSTALLATION OF Lock Right® ADAPTERS:**

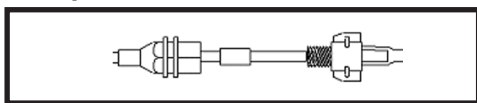
23. Prime the catheter extensions with saline, clamp, and then screw injection caps onto the female luer's of the adapters.
24. Make sure white lumen is thoroughly dried before attaching adapter.

**Note:** Do not soak catheter end or adapter in any antiseptic (i.e. alcohol, PVP, etc.) before or during adapter installation.

25. Pinch catheter lumen to prevent blood loss or air embolism. Install threaded collar and compression ring over catheter lumen.



26. Place the metal cannula of the adapter into the catheter, and push the catheter up the cannula until no metal is visible.



27. Once catheter is installed onto the Lock Right® Adapter, move the compression collar in a proximal direction until it is against the Lock Right® Adapter threads.
28. Completely thread the collar onto the Lock Right® Adapter.
29. Repeat steps 23 through 28 on second catheter.
30. Remove injection caps, attach syringes on both Lock Right® Adapters, and open clamps. Blood should aspirate easily from both catheters. If either catheter exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to sustain adequate blood flows.
31. When adequate aspiration has been achieved, both lumens should be irrigated with heparin filled syringes using quick bolus technique. Assure that extension clamps are open for irrigation procedure.

**Caution:** Assure that all air has been aspirated from catheter and the Lock Right® Adapters. Failure to do so may result in air embolism.

32. Once the catheters are locked with heparin, close the extension clamps, remove the syringes, and install the injection caps onto the the Lock Right® Adapters' female luer's.
33. 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 atrium, and approximately 4cm past the arterial catheter.
34. Suture insertion site closed.

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

**CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:**

35. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture 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.

**Note:** If using **STATLOCK®** for catheter securement, clean the area where the Lock Right® Adapter will lie on the patient with alcohol. Remove the backing of one side of the **STATLOCK®** pad and position on patient. Once positioned, remove the remaining protective backing. Apply slight pressure on the pad to assure adherence. Push the collar section of the Lock Right® Adapter into the receiving grooves of the **STATLOCK®** pad. Repeat for second adapter.

36. Cover the exit site with occlusive dressing.
37. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
38. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart and check catheter position routinely.

---

### **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 clamps provided or smooth jawed hemostat.

- 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.
1. Draw heparin in two syringes, corresponding to the amount designated on each catheter lumen. Assure that the syringes are free of air.
  2. Remove injection caps from the Lock Right® Adapters.
  3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each Lock Right® Adapter.
  4. Open extension clamps.
  5. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.
  6. Inject heparin into each catheter 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 injection cap onto the female luers of the Lock Right® Adapters.
- In most instances, no further heparin is necessary for 48-72 hours, provided the catheters have not been aspirated or flushed.

---

### **SITE CARE**

---

- Clean skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, Lock Right® Adapters, and caps exposed for access by staff.
- Wound dressing 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. Administer sufficient local anesthetic to exit site and cuff location to completely anesthetize the area.
2. Apply a firm, steady, downward force on the catheter near the exit site. The catheter should detach from the tunnel and be removed in its entirety.

**Warning:** Do not use excessive force as this may break the catheter.

If the catheter does not withdraw from the tunnel after moderate force has been applied, or the catheter is removed without the cuff, the following steps may be taken to remove the catheter.

3. Palpate the catheter exit tunnel to locate the cuff.
4. Repeat for second catheter.
5. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.
6. Make 2cm incision over the cuff, parallel to the catheter.
7. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.
8. When visible, grasp cuff with clamp.
9. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.
10. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incision in the tunnel.
11. 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.

12. Apply pressure to proximal tunnel for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
13. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.



## MR LABELING BASED ON THE TEST RESULTS



### MR Safety Information

**MR Information. The Tesio Catheter (polyurethane with embedded stainless steel connector)** was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Non-Clinical testing demonstrated that the Tesio Catheter (polyurethane with embedded stainless steel connector) is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

### MR-Related Heating

In non-clinical testing, the Tesio Catheter (polyurethane with embedded stainless steel connector) produced the following temperature rise during MR performed for 15-min in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR System:

Highest temperature change +1.6°C

Therefore, the MR-related heating experiments for the Tesio Catheter (polyurethane with embedded stainless steel connector) at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9-W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

### Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Tesio Catheter (polyurethane with embedded stainless steel connector). Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	778-mm <sup>2</sup>	233-mm <sup>2</sup>	1,456-mm <sup>2</sup>	1,778-mm <sup>2</sup>
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

## WARRANTY

**Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT 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®, Tesio®, Vascu-Sheath®, Lock Right®, and Bio-Flex® are registered trademarks of Medical Components, Inc.*

*StatLock® is a registered trademark of C.R. Bard, Inc. or an affiliate*

#### INDICACIONES DE USO:

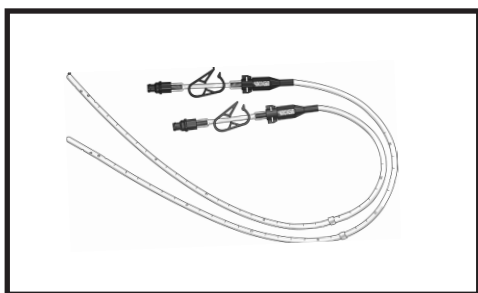
- El uso del catéter Medcomp® Bio-Flex® está indicado para conseguir acceso vascular permanente para realizar hemodiálisis y aféresis.
- La inserción puede ser percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna de un paciente pediátrico.
- Si fuese necesario, se pueden utilizar zonas de inserción alternativas, como la vena subclavia.

#### CONTRAINDICACIONES:

- Este catéter está destinado únicamente a obtener acceso vascular permanente y no se debe utilizar con ningún otro propósito distinto a los indicados en estas instrucciones.
- Para mantener el máximo rendimiento en los adaptadores Lock Right®, se recomienda sustituirlos cada 6 meses.

#### DESCRIPCIÓN:

- El catéter Bio-Flex® está fabricado con poliuretano radioopaco blando, más cómodo para el paciente y de una biocompatibilidad excelente.



#### POSIBLES COMPLICACIONES:

Embolias gaseosas	Lesión mediastínica
Bacteremia	Perforación del vaso
Lesión del plexo braquial	Lesión pleural
Arritmia cardíaca	Neumotórax
Taponamiento cardíaco	Hemorragia retroperitoneal
Septicemia	Punción de la aurícula derecha
Endocarditis	Trombosis venosa central
Infección en el punto de salida	Punción de la arteria subclavia
Desangramiento	Hematoma subcutáneo
Hemorragia	Punción de la vena cava superior
Hematoma	Laceración del conducto torácico
Hemotórax	Infección del túnel
Laceración del vaso	Trombosis vascular
Trombosis del lumen	

- Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones indicadas anteriormente y su tratamiento de emergencia en el caso de se produzca alguna de ellas.

#### ADVERTENCIAS:

- En el caso excepcional de que una conexión o un conector se separe de algún componente durante la inserción o la utilización del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.
- No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- No fuerce la inserción ni la extracción de la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarrar de la misma. Si la guía resulta dañada, se debe retirar junto con la aguja de introducción o el introductor Vasco-Sheath®.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Este catéter es de un solo uso. (X)
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.
- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.
- El contenido es estéril y no pirogénico si el embalaje está cerrado y no ha sufrido daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO **STÉRILE EO**
- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado.

#### PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:

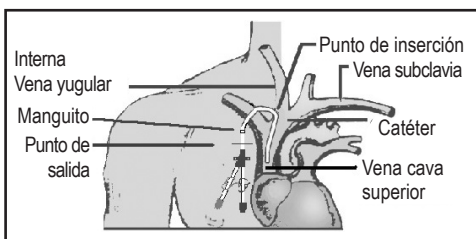
- Utilice únicamente adaptadores Medcomp® Lock Right® con este catéter.

- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos del adaptador o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- El catéter puede resultar dañado si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, este se puede debilitar. Evite colocar los clamps cerca del luer y del adaptador Lock Right®.
- Examine antes y después de cada tratamiento el lumen del catéter y el adaptador Lock Right® para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes del tratamiento y entre un tratamiento y otro.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos del conector de tipo Luer del adaptador Lock Right®.

#### PUNTOS DE INSERCIÓN:

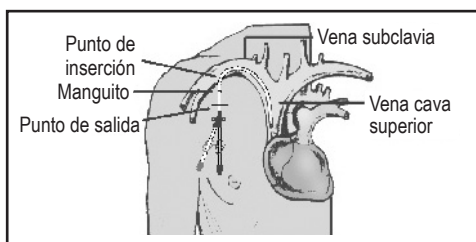
- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

Vena yugular interna



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

Vena subclavia

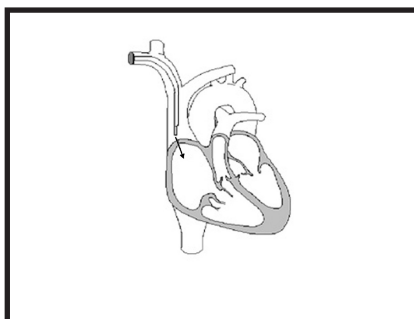


- Detecte la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

#### ADVERTENCIA:

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

Colocación de la punta



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

---

## INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

---

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Solo un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico pueden insertar, manipular o retirar el catéter.
  - Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables médicamente ni pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
  - Utilice los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.
1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción de catéteres, se debe emplear una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. Es preferible utilizar el quirófano para la colocación del catéter. Utilice instrumentos, accesorios y gasas estériles. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Lleve bata, guantes y mascarilla. El paciente también debe utilizar una mascarilla.
  2. La elección de la longitud adecuada de la cánula depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente la punta, es importante elegir la longitud adecuada del catéter. Tras la inserción inicial del catéter, es necesario realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.
  3. Administre suficiente anestesia local para anestesiar por completo el punto de inserción.
  4. Inserte la aguja introductora con la jeringa fijada o en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.
  5. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre. Tire del extremo flexible de la guía hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que sólo se vea el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar la conexión de la aguja por la vena seleccionada.

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

6. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Agrande el punto de la punción cutánea con un bisturí.
7. Introduzca la segunda aguja y la guía de la misma vena, aproximadamente a 3 cm junto al punto del primer método detallado anteriormente.
8. Introduzca el introductor Vascu-Sheath® en el extremo proximal de la guía. Una vez que el introductor Vascu-Sheath® se encuentre en la vena de destino, retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador.

**Aviso:** NO doble la funda/dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga la funda/dilatador próximos a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel.

Para dirigir la funda/dilatador hacia la vena, vuelva a sujetarla unos 5 cm aproximadamente por encima del punto de sujeción inicial y empujélos hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda/dilatador se haya insertado por completo.

**Aviso:** No deje nunca la funda colocada como un catéter permanente, ya que podría dañar la vena.

9. Coloque la tapa de inyección sobre la abertura del dilatador para evitar que se produzcan pérdidas de sangre y embolismos gaseosos.
10. Coloque un clamp en el catéter de forma proximal para evitar pérdidas de sangre y embolias gaseosas. Utilice los clamps que se proporcionan.
11. Retire el dilator y el tapón de inyección de la funda.
12. Inserte el extremo distal del catéter en la funda hasta que se coloque correctamente en la vena de destino.
13. Retire la funda desgarrable; para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso a la vez que divide la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas para separarlas.
14. Repita los pasos del 10 al 13 para insertar un segundo catéter.
15. Realice los ajustes de la posición del catéter con fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha, aproximadamente a 4 cm pasado el catéter arterial.

### **TUNELIZACIÓN Y COLOCACIÓN DEL MANGUITO:**

16. Coloque el catéter sobre la ruta del túnel prevista.
17. Anote la ubicación en la que se desea colocar el manguito.

18. Administre suficiente anestesia a lo largo de toda la trayectoria del túnel.
19. Realice una incisión en el punto de salida del túnel. Con el tunelizador incluido, forme un túnel de 8-10 cm en la dirección de la incisión del punto de salida del catéter.

**Aviso:** No forme el túnel a través de un músculo.

**Nota:** Para que el vendaje del punto de salida resulte más sencillo y para una mayor comodidad del paciente, forme el túnel subcutáneo por debajo del punto de inserción venoso. Si el arco del túnel es ancho, se reduce el riesgo de que el catéter se enrosque, lo que generaría un flujo de sangre escaso.

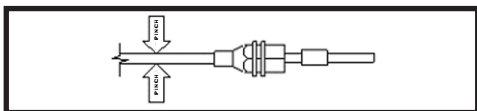
20. Cuando el extremo distal del tunelizador del trocar haya pasado por la incisión del punto de salida y sea visible, retire el clamp del catéter y fije el extremo proximal del catéter al extremo distal del tunelizador del trocar.
21. Tire con cuidado del catéter a través del túnel, introduciendo el manguito en el túnel. Palpe el túnel hasta que note que el manguito se ha colocado en una posición correcta.
22. Repita los pasos del 16 al 21 para insertar un segundo catéter.

#### **INSTALACIÓN DE LOS ADAPTADORES Lock Right®:**

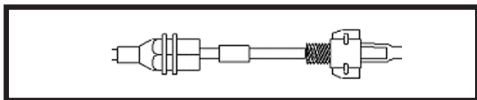
23. Cebe las extensiones del catéter con solución salina, coloque el clamp y, a continuación, los tapones de inyección en los conectores luer hembra de los adaptadores.
24. Asegúrese de que el lumen blanco esté completamente seco antes de fijar el adaptador.

**Nota:** No sumerja el extremo del catéter ni el adaptador en ningún antiséptico (alcohol, PVP, etc.) antes o durante la colocación del adaptador.

25. Presione el lumen del catéter para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas. Instale el collarín con rosca y el anillo de compresión en el lumen del catéter.



26. Coloque la cánula de metal del adaptador en el catéter y pase el catéter por encima de la cánula hasta que no se vea el metal.



27. Una vez que el catéter esté instalado en el adaptador Lock Right®, mueva el collarín de compresión en una dirección proximal hasta que se encuentre frente a las roscas del adaptador Lock Right®.
28. Enrosque por completo el collarín en el adaptador Lock Right®.
29. Repita los pasos del 23 al 28 en el segundo catéter.
30. Retire los tapones de las jeringas, fije las jeringas en los adaptadores Lock Right® y abra los clamps. La sangre se debería poder aspirar fácilmente de ambos catéteres. Si alguno de los catéteres ofrece resistencia a la aspiración de sangre, es posible que haya que girar o volver a colocar el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados.
31. Una vez que se ha conseguido que la aspiración sea la correcta, ambos lúmenes se deben irrigar con jeringas llenas de heparina mediante la técnica del bolo rápido. Asegúrese de que los clamps de las extensiones estén abiertos para el procedimiento de irrigación.

**Aviso:** Compruebe que se haya aspirado todo el aire del catéter y de los adaptadores Lock Right®. Si no lo hace, se pueden producir embolias gaseosas.

32. Una vez que los catéteres estén cerrados con heparina, cierre los clamps de extensión, retire las jeringas e instale los tapones de inyección en los luer hembra de Lock Right®.
33. Confirme que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha, aproximadamente a 4 cm pasado el catéter arterial.
34. Cierre con sutura el punto de inserción.

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

#### **FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:**

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

**Aviso:** Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca del lumen del catéter. El catéter puede resultar dañado si entra en contacto con objetos afilados.

**Nota:** Si utiliza **STATLOCK®** para la fijación del catéter, limpie la zona sobre la que se depositará el adaptador Lock Right® en el paciente con alcohol. Retire la parte posterior de uno de los lados de la almohadilla **STATLOCK®** y colóquela sobre el paciente. Una vez colocada, retire el resto de la cubierta protectora. Aplique una ligera presión sobre la almohadilla para garantizar la adherencia. Empuje la parte del collarín del adaptador Lock Right® hacia el interior de los

receptáculos de la almohadilla **STATLOCK**<sup>®</sup>. Repita el procedimiento para el segundo adaptador.

36. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo.
37. El catéter debe estar fijo durante todo el procedimiento de implantación.
38. Anote la longitud y el número de lote del catéter en el historial del paciente y compruebe la posición del catéter de forma rutinaria.

---

## TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

---

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

**Aviso:** Solo se deben utilizar los clamps proporcionados con el catéter o una pinza hemostática de punta suave.

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

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

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

---

## HEPARINIZACIÓN

---

- Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para el tratamiento, siga las indicaciones de permeabilidad del catéter sugeridas.
  - Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un cierre de heparina en cada lumen del catéter.
1. Introduzca en dos jeringas la cantidad de heparina indicada en cada lumen del catéter. Compruebe que no haya aire en las jeringas.
  2. Retire los tapones de inyección de los adaptadores Lock Right<sup>®</sup>.
  3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada adaptador Lock Right<sup>®</sup>.
  4. Abra los clamps de extensión.
  5. Realice una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente.
  6. Inyecte heparina en cada catéter mediante la técnica del bolo rápido.

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

7. Cierre las pinzas de extensión

**Aviso:** Las pinzas de extensión solo se deben abrir para realizar tareas de aspiración, purgado y para el tratamiento de diálisis.

8. Retire las jeringas.
  9. Coloque un tapón de inyección estéril en los conectores luer hembra de los adaptadores Lock Right<sup>®</sup>.
- En la mayoría de los casos, no será necesario introducir más heparina en 48-72 horas, siempre que no se haya realizado una aspiración o una purga de los catéteres.

---

## CUIDADO DE LA ZONA

---

- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps, los adaptadores Lock Right<sup>®</sup> y los tapones al descubierto para que el personal pueda acceder a ellos.
- Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

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

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

---

## RENDIMIENTO DEL CATÉTER

---

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

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

### **FLUJOS INSUFICIENTES:**

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

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

A continuación se presenta una de las posibles soluciones:

- Intervención química con un agente trombolítico.

### **TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:**

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

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

- Cambie la posición del catéter.
- Cambie la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- En caso de que no haya resistencia, purgu energicamente el catéter con solución salina estéril normal para desplazar el extremo y alejarlo de la pared del vaso.

### **INFECCIÓN:**

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

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

---

## **RETIRADA DEL CATÉTER**

---

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

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

1. Administre suficiente anestesia local en el punto de salida y en el lugar en que se encuentre el manguito para dormir por completo la zona.
2. Aplique una fuerza firme y pareja hacia abajo en el catéter cerca del punto de salida. Debería separarse el catéter del túnel y retirarse en su totalidad.

**Advertencia:** No use una fuerza excesiva, ya que se podría romper el catéter.

Si el catéter no se separa del túnel después de aplicar fuerza moderada, o en caso de que el catéter se retire sin el manguito, se deben realizar los siguientes pasos para su completa retirada.

3. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
4. Repita el procedimiento para la inserción de un segundo catéter.
5. Corte las suturas de la pestaña de sutura. Siga el protocolo del hospital para retirar los puntos de sutura de la piel.
6. Realice una incisión de 2 cm sobre el manguito, paralela al catéter.
7. Realice una disección roma y cortante hasta el manguito según las indicaciones.
8. Cuando sea visible, sujete el manguito con una pinza.
9. Pince el catéter entre el manguito y el punto de inserción.
10. Corte el catéter entre el manguito y el punto de salida. Retire la parte interna del catéter a través de la incisión del túnel.
11. Retire la parte restante del catéter (es decir, la parte del túnel) a través del punto de salida.

**Aviso:** No tire del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que se podría contaminar la herida.

12. Aplique presión sobre el túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
13. Suture la incisión y véndela de forma que se favorezca una cicatrización óptima.

## **ETIQUETADO DE RESONANCIA MAGNÉTICA EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS**



### **Información de seguridad para resonancia magnética**

#### **Información sobre resonancia magnética Se determinó que el catéter Tesio (poliuretano con conector de acero inoxidable integrado)**

es compatible con las resonancias magnéticas, de conformidad con la terminología especificada en la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, (EE. UU.), 2005.

Pruebas no clínicas han demostrado que el catéter Tesio (poliuretano con conector de acero inoxidable integrado) es compatible con las resonancias magnéticas. Se puede realizar un escáner de forma segura a un paciente tras colocarle este dispositivo con las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos

#### **Calentamiento relacionado con las resonancias magnéticas**

En pruebas no clínicas, el catéter Tesio (poliuretano con conector de acero inoxidable integrado) produjo el siguiente aumento de temperatura al realizar una resonancia magnética durante 15 minutos en el sistema de resonancia magnética de 3 teslas (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio mayor de temperatura +1,6 °C

Por tanto, al realizar experimentos de calentamiento relacionado con resonancia magnética para el catéter Tesio (poliuretano con conector de acero inoxidable integrado) 3 teslas utilizando una bobina corporal de radiofrecuencia de transmisión/recepción en un sistema de resonancia magnética, se obtuvo una tasa de absorción específica (SAR) corporal media de 2,9-W/kg (en relación con un valor medio del cuerpo entero de 2,7-W/kg medido mediante calorimetría), que indicó que la cantidad mayor de calentamiento en estas condiciones específicas era inferior o igual a +1,6 °C.

#### **Información sobre artefactos**

La calidad de la imagen de la resonancia magnética se puede ver comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del catéter Tesio (poliuretano con conector de acero inoxidable integrado). Por tanto, es posible que haya que optimizar los parámetros de la imagen de resonancia magnética para que se pueda incorporar este dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia de señal	778-mm <sup>2</sup>	233-mm <sup>2</sup>	1.456-mm <sup>2</sup>	1.778-mm <sup>2</sup>
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

## **GARANTÍA**

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

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

*Medcomp®, Tesio®, Vascu-Sheath®, Lock Right® y Bio-Flex® son marcas comerciales de Medical Components, Inc.*

*StatLock® es una marca comercial registrada de C.R. Bard, Inc. o una de sus empresas filiales.*



#### MODE D'EMPLOI :

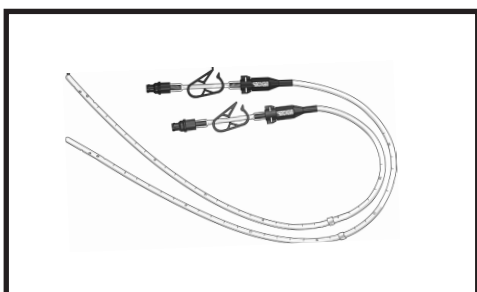
- L'utilisation du cathéter Medcomp® Bio-Flex® est indiquée pour l'obtention d'un accès vasculaire à long terme dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse.
- On peut l'introduire par voie percutanée, de préférence dans la veine jugulaire interne d'un patient pédiatrique.
- Parmi les autres points d'insertion figure la veine sous-clavière, le cas échéant.

#### CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter n'est recommandé que pour un abord vasculaire à long terme et ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ce mode d'emploi.
- Afin de garantir le meilleur fonctionnement possible des adaptateurs Lock Right®, il est recommandé de les remplacer tous les 6 mois.

#### DESCRIPTION :

- Le cathéter Bio-Flex® est fabriqué à base de polyuréthane pour un confort accru du patient tout en assurant une excellente biocompatibilité.



#### COMPLICATIONS POSSIBLES :

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

- Avant toute tentative d'insertion de l'appareil, s'assurer de bien connaître les complications ci-dessus et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.

#### MISES EN GARDE :

- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.
- Ne poussez pas le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.
- Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du guide métallique sur un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. Si celui-ci est endommagé, l'aiguille introductrice ou la gaine introductrice Vascu-Sheath® et le mandrin doivent être retirés ensemble.
- La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce cathéter est un dispositif à usage unique. (X)
- Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée.
- Toute réutilisation peut être à l'origine d'une infection ou d'une maladie/lésion.
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires.
- Matériel stérile et apyrogène dans un emballage intact qui n'a pas été ouvert. STÉRILISÉ AVEC DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE **STÉRILE EO**
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré.
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si vous décelez un quelconque signe de détérioration.

#### PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

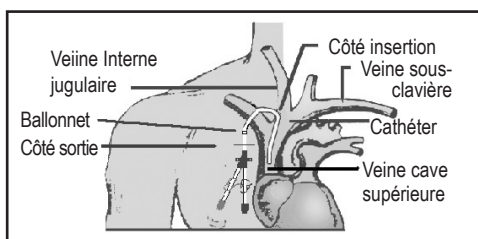
- N'utilisez les adaptateurs Medcomp® Lock Right® qu'avec ce cathéter.

- Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité de la tubulure de l'adaptateur ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.
- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.
- Le clampage de la tubulure au même endroit à plusieurs reprises peut la fragiliser. Évitez le clampage à proximité de l'adaptateur ou du Luer de l'adaptateur Lock Right®.
- Vérifiez l'absence de dommages sur la lumière du cathéter et l'adaptateur Lock Right® après chaque traitement.
- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Un serrage répété des liaisons sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du connecteur et peut provoquer une défaillance du connecteur Luer de l'adaptateur Lock Right®.

#### POINTS D'INSERTION :

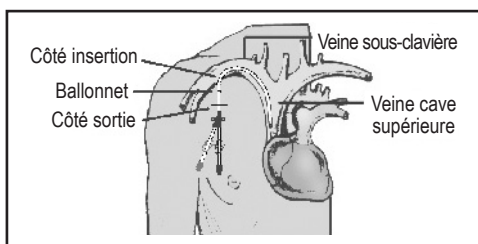
- Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

Veine jugulaire interne



- Faites lever la tête au patient afin de faire apparaître le muscle sterno-mastoïdien. Le cathétérisme sera effectué à l'apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sterno-mastoïdien. L'apex doit se trouver approximativement trois largeurs de doigt au-dessus de la clavicule. Une palpation de l'artère carotide s'impose au niveau du point médian de l'introduction du cathéter.

Veine sous-clavière

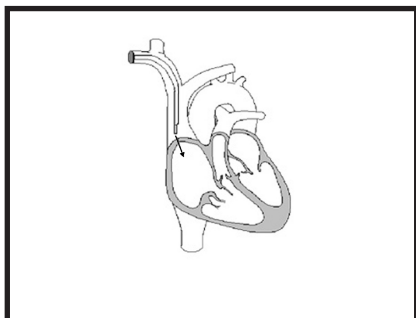


- Notez la position de la veine sous-clavière, postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte, et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte.)

#### MISE EN GARDE :

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

Mise en place de l'embout



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

---

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

---

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.
  - Les techniques et actes médicaux décrits dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinés à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient donné.
  - Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.
1. Il est important d'employer une technique aseptique stricte lors des procédures d'introduction, d'entretien et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la mise en place d'un cathéter. Utilisez des champs opératoires, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du point d'insertion. Procédez à un brossage chirurgical. Portez une charlotte chirurgicale, des gants et un masque. Veillez à ce que le patient porte un masque.
  2. Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée de la canule. Il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter pour une bonne mise en place de l'embout. Une radio de routine doit toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.
  3. Administrez une quantité d'anesthésique suffisante afin de complètement anesthésier le point d'insertion.
  4. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate.
  5. Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher le sang de couler ou éviter une embolie gazeuse. Tirez sur l'extrémité souple du guide métallique pour le remettre dans l'introducteur de façon que seule l'extrémité du guide soit visible. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le guide métallique en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.

**Attention :** la longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveillez le patient tout au long de cet acte pour déceler une arythmie cardiaque.

Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreille droite. Il convient de maintenir solidement le guide métallique pendant l'intervention.

6. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Élargissez le site de la ponction avec un scalpel.
7. Introduisez la seconde aiguille et le guide métallique à l'intérieur de la même veine cible à environ 3 mm de la première, suivant la méthode décrite ci-dessus.
8. Faites passer l'introducteur Vasco-Sheath® par l'extrémité proximale du mandrin. Une fois l'introducteur Vasco-Sheath® dans la veine cible, retirez le mandrin tout en laissant la gaine et le dilatateur en place.

**Attention :** prenez soin de NE PAS tordre la gaine ni le dilatateur pendant l'introduction pour éviter une déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine et le dilatateur à proximité de l'embout (à environ 3 cm) au début de l'introduction à la surface de la peau.

Pour faire progresser la gaine et le dilatateur vers la veine, reprenez la gaine et le dilatateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'endroit de la première prise et appuyez sur la gaine et le dilatateur. Répétez la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés.

**Attention :** ne laissez jamais les gaines en place comme des cathéters à demeure. La veine serait endommagée.

9. Placez le bouchon obturateur sur les ouvertures du dilatateur pour empêcher un saignement ou une embolie gazeuse.
10. Clampez le cathéter par-dessus l'extrémité proximale pour éviter une embolie gazeuse ou une perte de sang. Utilisez les clamps fournis.
11. Retirez le dilatateur et le bouchon obturateur de la gaine.
12. Insérez l'embout du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce que l'embout soit correctement positionné dans la veine cible.
13. Retirez la gaine pelable en la tirant doucement hors du vaisseau tout en pelant la gaine ; pour ce faire, saisissez les languettes et séparez-les.
14. Répétez les étapes 10 à 13 pour le deuxième cathéter.
15. Effectuez tous les ajustements nécessaires de la position du cathéter sous fluoroscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreille droite et environ 4 cm passé le cathéter artériel.

### **TUNNELISATION ET MISE EN PLACE DU BALLONNET :**

16. Positionnez le cathéter sur la trajectoire anticipée du tunnel.
17. Notez l'endroit désiré où vous allez placer le ballonnet.

18. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique dans toute la longueur de la trajectoire du tunnel.
19. Faites une incision au niveau du point d'émergence du tunnel. À l'aide du trocart de tunnelisation fourni, pratiquez un tunnel de 8 à 10 cm en direction de l'incision du site de sortie du cathéter.

**Attention :** ne percez pas de tunnel à travers un muscle.

**Remarque :** pour faciliter la pose du pansement sur le site de sortie et pour le confort du patient, localisez le tunnel sous-cutané en-dessous du site d'insertion de la veine. Un tunnel avec un arc large et léger réduit le risque d'entortillement, ce qui aura comme conséquence une réduction du flux sanguin.

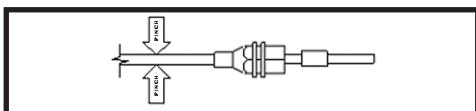
20. Lorsque l'extrémité distale du tunnelier du trocart est passée par l'incision du point d'émergence cutané du cathéter, et qu'elle est visible, retirez le clamp du cathéter et connectez l'extrémité proximale du cathéter sur l'extrémité proximale du tunnelier du trocart.
21. Tirez soigneusement le cathéter dans le tunnel, faisant ainsi avancer le ballonnet réglable dans le tunnel. Palpez le tunnel jusqu'à ce que le ballonnet réglable soit correctement mis en place.
22. Répétez les étapes 16 à 21 pour le second cathéter.

#### **INSTALLATION DES ADAPTATEURS Lock Right® :**

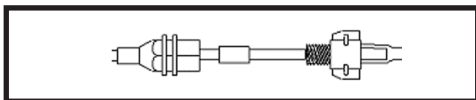
23. Faites une première immunisation des extensions du cathéter avec une solution saline, clampez puis vissez les bouchons obturateurs sur les Luers femelles des adaptateurs.
24. Assurez-vous que la lumière blanche est complètement sèche avant de fixer l'adaptateur.

**Remarque :** ne laissez pas tremper une extrémité du cathéter ou un adaptateur dans une solution antiseptique (comme de l'alcool, du PVP, etc.) avant ou pendant l'installation de l'adaptateur.

25. Pincez la lumière du cathéter réalisée afin d'éviter une perte de sang ou une embolie gazeuse. Installez le collet fileté et l'anneau de compression sur la lumière du cathéter.



26. Placez la canule en métal de l'adaptateur sur le cathéter, et poussez le cathéter au-dessus de la canule jusqu'à la disparition de toute partie métallique.



27. Une fois le cathéter installé sur l'adaptateur Lock Right®, déplacez le collet de compression dans une direction proximale jusqu'à ce qu'il se trouve contre les fils l'adaptateur Lock Right®.
28. Placez complètement le collet sur l'adaptateur Lock Right®.
29. Répétez les étapes 23 à 28 sur le second cathéter.
30. Retirez les bouchons obturateurs, fixez les seringues sur les deux adaptateurs Lock Right® et ouvrez les clamps. Le sang des deux cathéters devrait être aspiré facilement. Si l'un des cathéters fait preuve d'une résistance excessive à l'aspiration sanguine, il se peut que vous deviez faire pivoter ou repositionner le cathéter pour maintenir des flux sanguin adéquats.
31. Lorsque vous avez obtenu l'aspiration appropriée, vous devez irriguer les deux lumières à l'aide de seringues remplies d'héparine en utilisant la technique du bolus rapide. Assurez-vous que les clamps d'extension sont ouverts durant la procédure d'irrigation.

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

32. Une fois les cathéters héparinés, fermez les clamps d'extension, retirez les seringues et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles des adaptateurs Lock Right®.
33. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une fluoroscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreillette droite et environ 4 cm passé le cathéter artériel.
34. Suturez et refermez le point d'insertion.

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

#### **FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :**

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

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

**Remarque :** si vous utilisez STATLOCK® pour la sécurisation du cathéter, nettoyez avec de l'alcool la zone où l'adaptateur Lock Right® sera placé sur le patient. Retirez le papier protecteur d'un des côtés du coussinet STATLOCK® et placez-le sur le patient. Une fois positionné, retirez les autres papiers protecteurs.

Appuyez légèrement sur le coussinet pour qu'il adhère bien à la peau du patient. Poussez la section du collet de l'adaptateur Lock Right® dans les rainures de réception du coussinet **STATLOCK®**. Répétez cette procédure pour le deuxième adaptateur.

36. Recouvrez le point d'émergence cutané au moyen d'un pansement occlusif.
37. Le cathéter doit être fixé/suré pendant toute la durée de l'implantation.
38. Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter sur la courbe du patient et vérifiez régulièrement la position du cathéter.

---

## TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

---

- Il est impératif d'enlever la solution d'héparine de chaque lumière avant le traitement afin d'empêcher l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse.
- Avant que la dialyse ne commence, vous devez examiner scrupuleusement toutes les connexions du cathéter et les circuits extracorporels.
- Il convient de procéder à une inspection visuelle fréquente afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.
- Si vous trouvez une fuite, clampez le cathéter immédiatement.

**Attention :** ne clamer le cathéter qu'avec les clamps fournis ou la pince hémostatique avec une mâchoire souple.

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

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

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

---

## HÉPARINISATION

---

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

**Remarque :** pour garantir l'efficacité de ce traitement, chaque lumière doit être complètement remplie d'héparine.

7. Fermez les clamps d'extension.

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

8. Retirez les seringues.
  9. Fixez un bouchon obturateur stérile sur les raccords Luer femelles des adaptateurs Lock Right®.
- Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas besoin d'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les cathéters n'aient pas été aspirés ni rincés.

---

## SOINS DU POINT D'INSERTION

---

- Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le site de sortie de pansements occlusifs et laissez les extensions, les clamps ou les adaptateurs Lock Right®, et les bouchons à découvert pour que le personnel puisse y accéder.
- Les pansements doivent être gardés propres et secs.

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

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

---

## FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

---

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

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

### **ÉCOULEMENTS INSUFFISANTS :**

Des flux sanguins insuffisants peuvent survenir à la suite de :

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

Les solutions comprennent :

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

### **PRISE EN CHARGE DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES :**

Les obstructions unilatérales se produisent lorsqu'une lumière peut être nettoyée facilement mais que le sang ne peut être aspiré. Un mauvais positionnement de l'embout en est généralement la cause.

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

- Repositionner le cathéter.
- Repositionner le patient.
- Faire tousser le patient.
- À condition qu'il n'y ait aucune résistance, nettoyez le cathéter vigoureusement avec une solution stérile saline normale pour tenter d'éloigner l'embout de la paroi du vaisseau.

### **INFECTION :**

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

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

---

## **RETRAIT DU CATHÉTER**

---

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

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

1. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique au niveau du point d'émergence cutané et de l'emplacement du ballonnet pour complètement anesthésier cette zone.
2. Appliquez une force ferme, constante et vers le bas sur le cathéter, à proximité du point d'émergence cutané. Le cathéter doit se détacher du tunnel et être totalement retiré.

**Mise en garde :** ne pas exercer une force excessive car celle-ci pourrait casser le cathéter.

Si le cathéter ne se retire pas du tunnel après l'application d'une force modérée, ou que le cathéter est retiré du ballonnet, les étapes suivantes doivent être suivies afin de retirer le cathéter.

3. Palpez le tunnel de sortie du cathéter afin de localiser le ballonnet.
4. Répétez cette procédure pour le deuxième cathéter.
5. Coupez les sutures à partir de l'ailette de suture. Suivez le protocole de l'hôpital relatif au retrait des sutures cutanées.
6. Faites une incision de 2 cm au-dessus du ballonnet, parallèlement au cathéter.
7. Disséquez jusqu'à ce que vous atteigniez le ballonnet par dissection chirurgicale et dissection émoussée comme indiqué.
8. Lorsqu'il est visible, saisissez le ballonnet à l'aide d'un clamp.
9. Clampez le cathéter entre le ballonnet et le point d'insertion.
10. Coupez le cathéter entre le ballonnet et le point d'émergence cutané. Retirez la portion interne du cathéter grâce à une incision réalisée dans le tunnel.
11. Retirez la section restante du cathéter (c'est-à-dire la partie située dans le tunnel) via le point d'émergence.

**Attention :** ne tirez pas l'extrémité distale du cathéter par l'incision, cela pourrait contaminer la plaie.

12. Appuyez sur le tunnel proximal pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.
13. Suturez l'incision et mettez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.

## ÉTIQUETAGE DE LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE EN FONCTION DES RÉSULTATS DES ESSAIS



### Informations sur la sécurité d'emploi en résonance magnétique

**Informations relatives à l'IRM. Le cathéter Tesio (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable)** devait être conditionné par la résonance magnétique conformément à la terminologie spécifiée dans l'ASTM (Société américaine pour les tests et les matériaux) International, désignation : F2503-05. Pratique standard pour le marquage des instruments médicaux et d'autres éléments pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Les essais non cliniques ont démontré que le cathéter Tesio (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé) est conditionné pour l'IRM. Il est possible de réaliser un scanner de manière sûre à un patient immédiatement après lui avoir placé le dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ magnétique au gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum ou moins.

#### **Réchauffement lié à l'IRM**

Lors d'un essai non clinique, le cathéter Tesio (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé) a produit la hausse de température suivante lors de l'IRM réalisée pendant 15 min dans le système IRM de 3 teslas (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDX, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

Modification de la température maximale à +1,6°C

Par conséquent, les expériences de réchauffement liées à l'image de résonance magnétique pour le cathéter Tesio (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé) à 3 teslas en utilisant une bobine corporelle de radiofréquence de réception/transmission, dans un système de résonance magnétique, ont produit un taux d'absorption spécifique (SAR) corporel moyen de 2,9-W/kg. Par exemple, par rapport à une calorimétrie, la valeur mesurée du corps entier de 2,7-W/kg, et il a été démontré que le réchauffement le plus important produit dans ces conditions spécifiques était égal à 1,6°C ou moins.

#### **Informations relatives aux artefacts**

La qualité de l'image de la résonance magnétique peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone, ou relativement proche, de la position du cathéter Tesio (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé). Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie par RM afin de compenser la perte de qualité due à la présence de ce dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de vide du signal	778-mm <sup>2</sup>	233-mm <sup>2</sup>	1 456-mm <sup>2</sup>	1 778-mm <sup>2</sup>
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

### **GARANTIE**

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

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

*Medcomp®, Tesio®, Vasco-Sheath®, Lock Right®, et Bio-Flex® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.*

*StatLock® est une marque déposée de C.R. Bard, Inc. ou d'une société apparentée.*

#### INDICAZIONI PER L'USO:

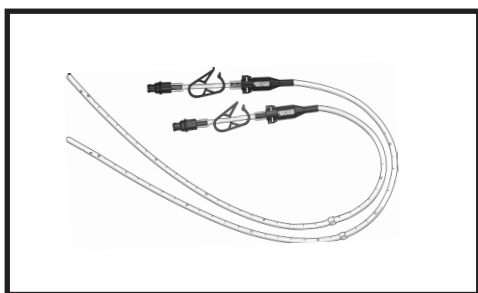
- Il catetere Medcomp® Bio-Flex® è indicato per l'accesso vascolare a lungo termine in emodialisi e aferesi.
- Può essere inserito percutaneamente e di solito viene posizionato nella vena giugulare interna di pazienti pediatrici.
- Secondo necessità, è possibile utilizzare la vena succlavia come punto di inserimento alternativo.

#### CONTROINDICAZIONI:

- Il catetere è stato progettato esclusivamente per l'accesso vascolare a lungo termine e non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.
- Per mantenere un livello di prestazioni elevato degli adattatori Lock Right®, si consiglia di sostituirli ogni 6 mesi.

#### DESCRIZIONE:

- Il catetere Bio-Flex® è realizzato con poliuretano radiopaco morbido che garantisce maggiore comfort per il paziente e un'eccellente biocompatibilità.



#### POTENZIALI COMPLICAZIONI:

Embolia	Lesione mediastinica
Batteriemia	Perforazione del vaso
Lesione del plesso brachiale	Lesione pleurica
Aritmia cardiaca	Pneumotorace
Tamponamento cardiaco	Sanguinamento retroperitoneale
Setticemia	Perforazione atriale destra
Endocardite	Trombosi venosa centrale
Infezione del sito di uscita	Perforazione dell'arteria succlavia
Dissanguamento	Ematoma sottocutaneo
Emorragia	Perforazione della vena cava superiore
Ematoma	Lacerazione del dotto toracico
Emotorace	Infezione del tunnel
Lacerazione del vaso	Trombosi vascolare
Trombosi del lume	

- Per inserire il catetere è necessario avere familiarità con le complicazioni summenzionate, nel caso in cui si verificano, e con i relativi trattamenti di emergenza.

#### AVVERTENZE:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire emorragie o embolie e rimuovere il catetere.
- Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore o all'introduttore Vascul-Sheath®.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
- Il catetere è monouso. (2)
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori in nessun modo.
- Il riutilizzo può portare a infezioni o a malattie/lesioni.
- Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se conservato nella confezione integra e chiusa. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE **STERILE EO**
- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.



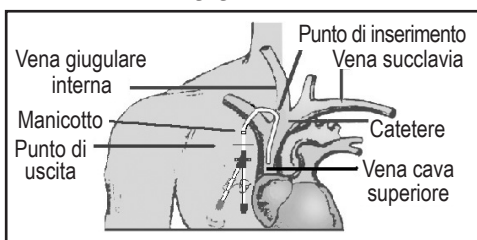
#### PRECAUZIONI:

- Con questo catetere usare solo adattatori Medcomp® Lock Right®.
- Non usare strumenti appuntiti vicino al tubo dell'adattatore o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.
- Il tubo potrebbe risultare indebolito in caso di ripetuto clampaggio nello stesso punto. Evitare il clampaggio in prossimità dell'adattatore e del connettore Luer dell'adattatore Lock Right®.
- Esaminare il lume del catetere e l'adattatore Lock Right® dopo ogni trattamento per escludere la presenza di eventuali danni.
- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con il catetere.
- Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiare il connettore Luer dell'adattatore Lock Right®.

#### PUNTI DI INSERIMENTO:

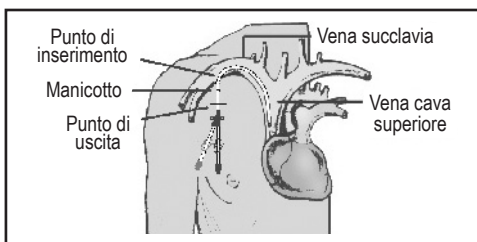
- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente girata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

Vena giugulare interna



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

Vena succlavia

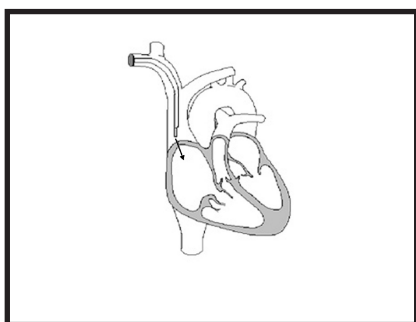


- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in un punto laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

#### AVVERTENZA:

- I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia, il che può causare delle complicazioni.
- Un uso prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.

Inserimento della punta



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

---

## ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER

---

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.
  - Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.
  - Se appropriato, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.
1. Durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere, utilizzare una tecnica strettamente asettica. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per il posizionamento del catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la pelle sopra e sotto il punto di inserimento. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, guanti e maschera. Fare indossare una maschera al paziente.
  2. La scelta della lunghezza corretta per la cannula è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere la lunghezza corretta del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che il catetere sia posizionato correttamente prima dell'uso.
  3. Somministrare una dose di anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di inserimento.
  4. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.
  5. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago, per evitare emorragie o embolie. Reinserire l'estremità flessibile del filo guida nell'avanzatore in modo che sia visibile solo l'estremità del filo. Inserire l'estremità distale dell'avanzatore nel perno dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti oltre il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

**Attenzione:** la lunghezza di filo inserita dipende dalla corporatura del paziente. Durante questa procedura monitorare il paziente per eventuali segnali di aritmia. Il paziente deve essere collegato a un sistema di monitoraggio cardiaco durante la procedura. Possono verificarsi aritmie cardiache se si fa passare il filo guida nell'atrio destro. Durante la procedura, il filo guida deve essere tenuto saldamente.

6. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Allargare il sito di perforazione con il bisturi.
7. Introdurre il secondo ago e il filo guida nella stessa vena interessata adiacente al primo, a circa 3 mm, attenendosi alla procedura descritta in precedenza.
8. Infilare l'introduttore Vascu-Sheath® sull'estremità prossimale del filo guida. Una volta che l'introduttore Vascu-Sheath® si trova nella vena interessata, rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore in posizione.

**Attenzione:** NON piegare la guaina o il dilatatore durante l'inserimento, poiché la piegatura causa la rottura prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicino alla punta (a circa 3 cm dalla punta) durante l'inserimento attraverso la superficie cutanea.

Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina/il dilatatore pochi centimetri (circa 5 cm) al di sopra della posizione di presa iniziale e spingere verso il basso la guaina/il dilatatore. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore non è completamente inserita/o.

**Attenzione:** non lasciare mai la guaina inserita come un catetere permanente. In tal modo la vena viene danneggiata.

9. Chiudere le aperture del dilatatore utilizzando i tappi di iniezione per prevenire emorragie o embolie.
10. Clampare il catetere prossimalmente per prevenire embolie o emorragie. Usare i morsetti forniti.
11. Rimuovere il dilatatore e il tappo di iniezione dalla guaina.
12. Inserire la punta del catetere attraverso la guaina finché non è correttamente posizionata nella vena interessata.
13. Rimuovere la guaina a strappo estraendola lentamente dal vaso, quindi afferrarne le alette e tirarle in modo da separarla in due.
14. Ripetere i passaggi da 10 a 13 per il secondo catetere.
15. Effettuare eventuali regolazioni della posizione del catetere in fluoroscopia. La punta distale venosa deve essere posizionata a livello della giunzione fra atrio e vena cava oppure nell'atrio destro, e a circa 4 cm oltre il catetere arterioso.

### **TUNNELLIZZAZIONE E POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA:**

16. Posizionare il catetere sopra il percorso in cui si prevede di creare il tunnel.
17. Individuare la posizione in cui si desidera posizionare la cuffia.
18. Somministrare una dose di anestetico sufficiente per l'intera lunghezza del tunnel.

- Eseguire un'incisione in corrispondenza del punto di uscita del tunnel. Utilizzando il tunnelizzatore trocar fornito, creare un tunnel di 8-10 cm nella direzione dell'incisione praticata per il punto di uscita del catetere.

**Attenzione:** non attraversare il muscolo.

**Nota:** per agevolare la medicazione del punto di uscita e per il comfort del paziente, individuare il tunnel sottocutaneo sotto il punto di inserimento nella vena. Un tunnel ad ampio raggio riduce il rischio di piegature che diminuiscono l'afflusso di sangue.

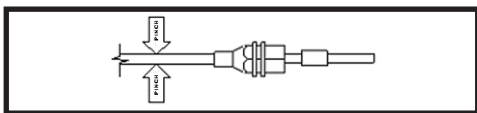
- Una volta che l'estremità distale del tunnelizzatore trocar è passata attraverso l'incisione del punto di uscita del catetere, ed è visibile, rimuovere il morsetto dal catetere e collegare l'estremità prossimale del catetere all'estremità prossimale del tunnelizzatore trocar.
- Tirare con cautela il catetere attraverso il tunnel inserendo la cuffia nel tunnel. Palpare il tunnel fino a che non si raggiunge il corretto posizionamento della cuffia.
- Ripetere i passaggi da 16 a 21 per il secondo catetere.

#### **INSTALLAZIONE DEGLI ADATTATORI Lock Right®:**

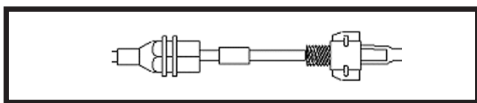
- Riempire le prolunghie del catetere con soluzione salina, clampare, quindi avvitare i tappi di iniezione sui connettori Luer femmina degli adattatori.
- Accertarsi che il lume bianco sia completamente asciutto prima di collegare l'adattatore.

**Nota:** non immergere l'estremità del catetere o l'adattatore in antisettici (ad es. alcol, PVP, ecc.) prima o durante l'installazione dell'adattatore.

- Comprimere il lume del catetere per evitare emorragie o embolie. Montare il collare filettato e l'anello di compressione sul lume del catetere.



- Posizionare la cannula metallica dell'adattatore nel catetere e spingere il catetere sulla cannula fino a quando il metallo non è più visibile.



- Una volta installato il catetere sull'adattatore Lock Right®, spostare il collare di compressione in una direzione prossimale fino a quando non entra in contatto con le filettature dell'adattatore Lock Right®.
- Avvitare completamente il collare sull'adattatore Lock Right®.
- Ripetere i passaggi da 23 a 28 per il secondo catetere.
- Rimuovere i tappi di iniezione, collegare le siringhe su entrambi gli adattatori Lock Right® e aprire i morsetti. Il sangue dovrebbe essere facilmente aspirabile da entrambi i cateteri. Se uno dei cateteri mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi sanguigni adeguati.
- Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con siringhe riempite di eparina usando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che i morsetti della prolunga siano aperti durante la procedura di irrigazione.

**Attenzione:** accertarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dagli adattatori Lock Right®. In caso contrario può verificarsi un'embolia.

- Una volta che il catetere è stato bloccato con eparina, chiudere i morsetti della prolunga, rimuovere le siringhe e installare i tappi di iniezione nei connettori Luer femmina degli adattatori Lock Right®.
- Verificare il corretto posizionamento della punta in fluoroscopia. La punta distale venosa deve essere posizionata a livello della giunzione fra atrio e vena cava oppure nell'atrio destro, e a circa 4 cm oltre il catetere arterioso.
- Il sito di inserimento della sutura è chiuso.

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

#### **FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:**

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

**Attenzione:** prestare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti affilati può danneggiare il catetere.

**Nota:** se si utilizza **STATLOCK®** per il fissaggio del catetere, strofinare con alcol la cute del paziente in cui verrà collocato l'adattatore Lock Right®. Rimuovere la pellicola protettiva su un lato della piastra **STATLOCK®** e posizionarla sul paziente. Una volta posizionata, rimuovere la restante pellicola protettiva. Applicare una leggera pressione sulla piastra per assicurarne l'aderenza. Spingere la sezione del collare dell'adattatore Lock Right® nelle scanalature della piastra **STATLOCK®**. Ripetere la procedura per il secondo adattatore.

- Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo.
- Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.

38. Registrare la lunghezza e il numero di lotto del catetere nella documentazione del paziente e verificare regolarmente la posizione del catetere.

---

## TRATTAMENTO DI EMODIALISI

---

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

**Attenzione:** clampare il catetere solo con i morsetti forniti o con l'emostato a punte lisce.

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

**Nota:** l'eccessiva perdita di sangue può causare traumi al paziente.

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

---

## EPARINIZZAZIONE

---

- Se il catetere non deve essere utilizzato immediatamente per il trattamento, seguire le istruzioni sulla pervietà del catetere suggerite.
  - Per mantenere la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume.
1. Aspirare l'eparina in due siringhe, in quantità corrispondente a quella indicata su ogni lume del catetere. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.
  2. Rimuovere i tappi di iniezione dagli adattatori Lock Right®.
  3. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer femmina di ogni adattatore Lock Right®.
  4. Aprire i morsetti delle prolunghe.
  5. Aspirare per assicurarsi che non venga forzata aria nel paziente.
  6. Iniettare eparina in ogni catetere usando la tecnica del bolo rapido.

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

7. Chiudere i morsetti delle prolunghe.

**Attenzione:** i morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.
  9. Collegare un tappo di iniezione sterile sui connettori Luer femmina degli adattatori Lock Right®.
- Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore eparina per 48-72 ore, purché i cateteri non siano stati aspirati o irrigati.

---

## TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

---

- Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire il punto di uscita con una benda occlusiva e lasciare le prolunghe, i morsetti, gli adattatori Lock Right® e i tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale medico.
- Le medicazioni devono essere mantenute pulite e asciutte.

**Attenzione:** i pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno.

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

---

## PRESTAZIONI DEL CATETERE

---

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

**Avvertenza:** le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate.

### **FLUSSI INSUFFICIENTI:**

Quanto riportato di seguito può causare flussi di sangue insufficienti:

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

Le soluzioni includono:

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

### **GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A SENSO UNICO:**

Le ostruzioni a senso unico consentono di irrigare facilmente il lume, ma senza la possibilità di aspirare il sangue. Ciò in genere è causato da un errato posizionamento della punta.

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

- Riposizionando il catetere.
- Riposizionando il paziente.
- Facendo tossire il paziente.
- Se non si incontra resistenza, irrigare vigorosamente il catetere con soluzione salina sterile normale per provare a spostare la punta dalla parete del vaso.

### **INFEZIONE:**

**Attenzione:** A causa del rischio di esposizione ad HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti.

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

---

## **RIMOZIONE DEL CATETERE**

---

**Avvertenza:** le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate.

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

1. Somministrare una dose di anestetico locale sufficiente nel punto di uscita e nel punto in cui si trova la cuffia per anestetizzare completamente la zona.
2. Esercitare una spinta costante verso il basso sul catetere in prossimità del punto di uscita. Il catetere deve staccarsi dal tunnel ed essere rimosso nella sua totalità.

**Avvertenza:** non applicare una forza eccessiva onde evitare di rompere il catetere. Se esercitando una forza moderata non si riesce a estrarre il catetere dal tunnel o se il catetere viene rimosso senza la cuffia, è possibile tentare con la procedura descritta di seguito.

3. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare la cuffia.
4. Ripetere la procedura per il secondo catetere.
5. Tagliare le suture dall'aletta. Seguire il protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
6. Eseguire un'incisione di 2 cm sopra la cuffia, parallela al catetere.
7. Procedere sezionando verso il basso fino al manicotto eseguendo la dissezione con uno strumento smussato e quindi affilato, come indicato.
8. Quando il manicotto risulta visibile, afferrarlo con la pinza.
9. Clampare il catetere tra la cuffia e il punto di inserimento.
10. Tagliare il catetere tra la cuffia e il punto di uscita. Estrarre la parte interna del catetere attraverso l'incisione nel tunnel.
11. Rimuovere la sezione rimanente del catetere (ovvero la parte inserita nel tunnel) attraverso il punto di uscita.

**Attenzione:** non tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione in quanto la ferita potrebbe contaminarsi.

12. Esercitare pressione sul tunnel prossimale per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia non si arresta.
13. Suturare l'incisione e applicare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.

## **ETICHETTE RM BASATE SUI RISULTATI DEI TEST**



### **Informazioni sulla sicurezza RM**

**Informazioni RM. Il catetere di Tesio (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato)** è risultato **MR-conditional** (a compatibilità RM condizionata) secondo la terminologia specificata nella norma American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designazione: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere di Tesio (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato) è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione subito dopo l'impianto, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Massimo campo magnetico a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm

### **Riscaldamento indotto da RM**

In test non clinici, il catetere di Tesio (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato) ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante la RM eseguita per 15 min nel sistema per RM da 3 Tesla (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Massima variazione di temperatura +1,6 °C

Gli esperimenti sul riscaldamento indotto da RM per il catetere di Tesio (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato) a 3 Tesla utilizzando una bobina Body a radiofrequenza trasmittente/ricevente in un sistema di RM hanno evidenziato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di 2,9 W/kg su tutto il corpo (ossia associato a un valore medio di 2,7 W/kg misurato su tutto il corpo per mezzo di un calorimetro) indicando dunque che il riscaldamento massimo registrato in connessione con queste condizioni specifiche è stato pari o inferiore a +1,6 °C.

### **Informazioni sugli artefatti**

La qualità dell'immagine RM potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicino alla posizione del catetere di Tesio (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato). Potrebbe essere quindi necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni assenza segnale	778 mm <sup>2</sup>	233 mm <sup>2</sup>	1.456 mm <sup>2</sup>	1.778 mm <sup>2</sup>
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

## **GARANZIA**

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

Poiché il prodotto è soggetto a continui miglioramenti, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli possono variare senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto senza preavviso.

*Medcomp®, Tesio®, Vascu-Sheath®, Lock Right® e Bio-Flex® sono marchi registrati di Medical Components, Inc.*

*StatLock® è un marchio registrato di C.R. Bard, Inc. o società affiliate*

#### EINSATZINDIKATIONEN:

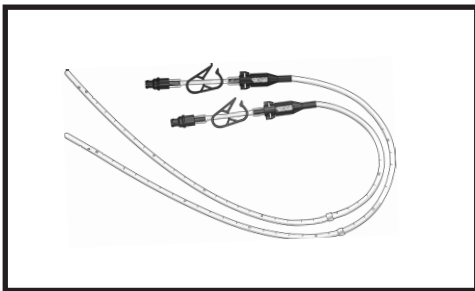
- Der Medcomp® Bio-Flex®-Katheter ist für einen Langzeit-Gefäßzugang für die Hämodialyse und Apherese vorgesehen.
- Die Katheter können perkutan eingeführt werden und werden bei Kindern vorrangig in der Vena jugularis interna platziert.
- Gegebenenfalls kann auch die Vena subclavia als alternative Einführungsstelle verwendet werden.

#### KONTRAINDIKATIONEN:

- Dieser Katheter ist ausschließlich für einen Langzeit-Gefäßzugang vorgesehen und sollte nicht zu anderen Zwecken als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden.
- Um eine optimale Leistung der Lock Right®-Adapter zu erreichen, sollten Sie die Adapter alle sechs Monate austauschen.

#### BESCHREIBUNG:

- Der Bio-Flex® -Katheder ist aus einem weichen, röntgengichten Polyurethanmaterial gefertigt, das besseren Patientenkomfort und eine ausgezeichnete Biokompatibilität bietet.



#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Luftembolie	Mediastinalverletzung
Bakteriämie	Gefäßperforation
Verletzung des Plexus brachialis	Pleuralverletzung
Herzarrhythmien	Pneumothorax
Herz tamponade	Retroperitoneale Blutungen
Sepsis	Punktur des rechten Atriums
Endokarditis	Zentralvenenthrombose
Infektion an der Austrittsstelle	Punktur der Arteria subclavia
Ischämie	Subkutane Hämatome
Blutsturz	Punktur der Vena cava superior
Hämatome	Risswunde des Milchbrustganges
Hämothorax	Tunnelinfektion
Gefäßrisswunde	Gefäßthrombose
Lumenthrombose	

- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen sicherstellen, dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind.

#### WARNHINWEISE:

- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und ziehen Sie den Katheter heraus, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal das Verbindungsstück oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöerteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen die Einführnadel oder Einführhilfe und Führungsdraht von Vascu-Sheath® zusammen entfernt werden.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. (X)
- Sterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten nicht ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.
- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID **STERILE EO**
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen.

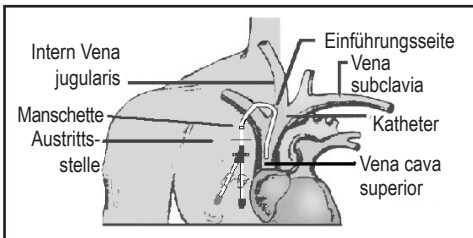
#### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

- Verwenden Sie mit diesem Katheter ausschließlich Medcomp® Lock Right®-Adapter.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Adapterschlauchs oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie das Abklemmen in der Nähe des Luer und des Lock Right®-Adapters.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und den Lock Right®-Adapter vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Das wiederholte feste Verschließen von Blutschläuchen, Spritzen und Verschlüssen verringert die Lebenszeit der Verbindung und kann möglicherweise zum Ausfall des Luerverbinders des Lock Right®-Adapters führen.

#### EINFÜHRUNGSSTELLEN:

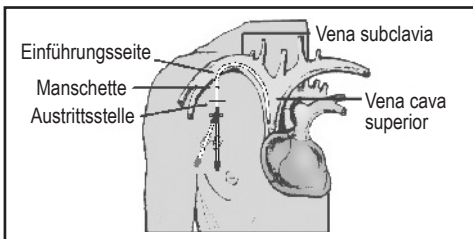
- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, mit dem oberen Brustkorb nach oben und dem Kopf leicht in der Richtung, die der Einführungsstelle abgewandt ist. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust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

Vena jugularis interna



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

Vena subclavia

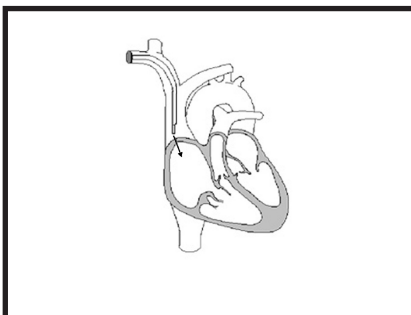


- Beachten Sie die Position der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird.)

#### VORSICHT:

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

Positionierung der Spitze





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

---

## ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

---

- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.
  - Die medizinischen Techniken und Verfahrensweisen, die in dieser Anleitung beschrieben werden, stellen weder alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung der jeweiligen Patienten.
  - Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen an.
1. Das Einsetzen und Entfernen des Katheters sowie die Wartung sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und Zubehör. Rasieren Sie die betreffende Körperstelle oberhalb und unterhalb des Katheterzugangs. Reinigen Sie sich vor dem Eingriff gründlich. Tragen Sie Arztkittel, Handschuhe und Gesichtsmaske. Auch der Patient sollte einen Mundschutz tragen.
  2. Die Auswahl der angemessenen Kanülenlänge obliegt allein dem Entscheidungsvermögen des behandelnden Arztes. Die geeignete Katheterlänge ist unabdingbar für eine korrekte Positionierung der Spitze. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung erfolgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.
  3. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass die Eintrittsstelle vollständig betäubt ist.
  4. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Saugen Sie die Einstichstelle ab, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen.
  5. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen auf das Ende der Nadel, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie den beweglichen Führungsdraht in die Vorschubhilfe zurück, sodass nur noch das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe in das Verbindungsstück der Nadel. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.

**Vorsicht:** Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf etwaige Anzeichen einer Herzarrhythmie.

Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden.

6. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktion mit einem Skalpell.
7. Führen Sie die zweite Nadel und den Führungsdraht in dieselbe Zielvene im Abstand von ca. 3 cm zur ersten entsprechend dem ersten oben beschriebenen Verfahren ein.
8. Fädeln Sie die Vasco-Sheath®-Einführhilfe auf das proximale Ende des Führungsdrahts. Sobald sich die Vasco-Sheath® Einführhilfe in der Zielvene befindet, entfernen Sie den Führungsdraht und lassen dort die Scheide und den Dilatator zurück.

**Vorsicht:** Verbiegen Sie während des Einführens die Schleuse/den Dilatator NICHT, da dadurch die Schleuse vorzeitig verschleißt. Halten Sie die Schleuse/den Dilatator nahe an die Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen.

Um die Schleuse/den Dilatator weiter in die Vene einzuführen, ergreifen Sie die Schleuse/den Dilatator einige Zentimeter (ungefähr 5 cm) über der ursprünglichen Griffposition und drücken Sie auf die Schleuse und den Dilatator. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Schleuse/der Dilatator vollständig eingeführt ist.

**Vorsicht:** Lassen Sie die Scheide niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.

9. Setzen Sie die Injektionsverschlusskappe auf die Dilatatoröffnung, um Blutverlust oder einen Luftembolus zu verhindern.
10. Klemmen Sie den Katheter in der Nähe gut ab, um Luftembolie oder Blutverlust zu verhindern. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen.
11. Entfernen Sie den Dilatator und die Injektionsverschlusskappe von der Scheide.
12. Führen Sie die Katheterspitze in und durch die Scheide, bis die Spitze korrekt in der Zielvene positioniert ist.
13. Entfernen Sie die abreißbare Scheide, indem Sie sie langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig die Zungen greifen und sie auseinanderziehen.
14. Wiederholen Sie die Schritte 10 bis 13 für den zweiten Katheter.
15. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale venöse Spitze sollte auf Höhe der arteriokavalen Verbindung oder im rechten Atrium positioniert werden, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten.

### **LEGEN DES TUNNELS & MANSCHETTENPOSITIONIERUNG**

16. Halten Sie den Katheter über den vorgesehenen Tunnel.
17. Merken Sie sich die Stelle, an der die Manschette positioniert werden soll.

18. Verabreichen Sie ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, sodass die gesamte Länge des Tunnels betäubt ist.
19. Setzen Sie einen Schnitt an der Tunnelaustrittsstelle an. Legen Sie einen 8–10 cm langen Tunnel in Richtung des Einschnitts der Katheteraustrittsstelle mit der mitgelieferten Tunnelhilfe an.

**Vorsicht:** Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel.

**Hinweis:** Um die Austrittsstelle besser zu verbinden und den Patientenkomfort zu erhöhen, platzieren Sie den subkutanen Tunnel unter der Veneneinführungsstelle. Ein Tunnel mit einem breiten, leichten Bogen verringert das Risiko eines Knicks, der den Blutfluss behindern würde.

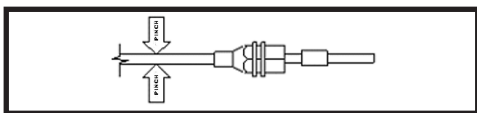
20. Wenn das distale Ende der Tunnelhilfe durch den Schnitt der Kathetereinführungsstelle geführt wurde und sichtbar ist, entfernen Sie die Klemme vom Katheter und schließen Sie das proximale Ende des Katheters an das proximale Ende der Tunnelhilfe an.
21. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig durch den Tunnel, um die Manschette in den Tunnel zu ziehen. Tasten Sie den Tunnel ab, bis die Manschette richtig sitzt.
22. Wiederholen Sie die Schritte 16 bis 23 für den zweiten Katheter.

#### **EINSETZEN DER Lock Right®-ADAPTER:**

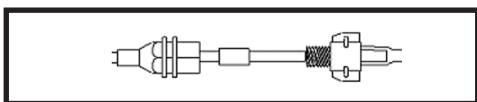
23. Spülen Sie die Katheterverlängerungen mit Kochsalzlösung, klemmen Sie sie ab und schrauben Sie die Injektionskappen auf die Luer-Muffen der Adapter.
24. Das weiße Lumen muss vor dem Anbringen des Adapters vollständig trocken sein.

**Hinweis:** Tauchen Sie das Katheterende oder den Adapter vor oder beim Einsetzen des Adapters nicht in eine antiseptische Lösung (z. B. Alkohol, PVP usw.) ein.

25. Klemmen Sie das Katheterlumen ab, um eine Luftembolie oder Blutverlust zu verhindern. Bringen Sie den Gewinding und den Kompressionsring am Katheterlumen an.



26. Platzieren Sie die Metallkanüle des Adapters im Katheter und schieben Sie den Katheter in die Kanüle, bis kein Metall mehr zu sehen ist.



27. Nachdem der Katheter am Lock Right®-Adapter angebracht ist, bewegen Sie den Druckring in proximaler Richtung bis zum Gewinde des Lock Right®-Adapters.
28. Schrauben Sie den Ring vollständig auf den Lock Right®-Adapter.
29. Wiederholen Sie die Schritte 23 bis 28 für den zweiten Katheter.
30. Entfernen Sie die Injektionskappen, bringen Sie die Spritzen an beiden Lock Right®-Adaptoren an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte aus beiden Kathetern leicht aufgezogen werden können. Wenn eine der beiden Seiten beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweist, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder repositioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen.
31. Sobald es möglich ist, das Blut entsprechend aufzuziehen, sollten beide Lumen gespült werden. Verwenden Sie dazu mit Heparinlösung gefüllte Spritzen unter Verwendung der schnellen Bolus-Technik. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerungen für den Spülvorgang geöffnet sind.

**Vorsicht:** Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus dem Katheter und den Lock Right®-Adaptoren gesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.

32. Sobald die Katheter mit Heparin verschlossen sind, schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie die Injektionsverschlusskappen auf die Luer-Muffen der Lock Right®-Adapter.
33. Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass sich die Spitze in der richtigen Position befindet. Die distale venöse Spitze sollte auf Höhe der arteriokavalen Verbindung oder im rechten Atrium positioniert werden, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten.
34. Verschließen Sie die Eintrittsstelle durch eine Naht.

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

#### **KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:**

35. Nähen Sie den Katheter mit dem Nähflügel an die Haut an. Nähen Sie nicht den Katheterschlauch an.

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

**Hinweis:** Reinigen Sie die Stelle des Lock Right®-Adapters auf dem Patienten mit Alkohol, wenn Sie **STATLOCK®** zur Kathetersicherung verwenden. Entfernen Sie die Rückseite von einer Seite der **STATLOCK®**-Kompressen und platzieren Sie sie auf dem Patienten. Entfernen Sie die andere Schutzfolie, wenn die Kompressen richtig positioniert ist. Drücken Sie die Kompressen leicht an, damit sie richtig haftet. Schieben Sie die Kragenregion des Lock Right®-Adapters in die entsprechenden Nuten der **STATLOCK®**-Kompressen. Wiederholen Sie die Arbeitsschritte für den zweiten Adapter.

36. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab.
37. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantierung gesichert/ angenäht sein.
38. Notieren Sie die Katheterlänge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte und prüfen Sie die Position regelmäßig.

---

## HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

---

- Vor jeder Behandlung muss die Heparinlösung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine Heparinisierung des Patientenkörpers zu verhindern. Das Absaugen sollte auf den Dialyse-Protokollen basieren.
- Vor dem Beginn der Dialyse müssen alle Verbindungen zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

**Vorsicht:** Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Klemmen oder einer Arterienklemme mit weichen Backen ab.

- Bevor die Dialysebehandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

**Hinweis:** Ein starker Blutverlust kann einen Schockzustand des Patienten hervorrufen.

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

---

## HEPARINISIERUNG

---

- Wenn der Katheter im Rahmen der Behandlung nicht sofort eingesetzt wird, befolgen Sie die entsprechenden Richtlinien für die Erhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.
  - In jedem Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.
1. Ziehen Sie Heparin entsprechend dem angegebenen Katheterlumen in zwei Spritzen auf. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.
  2. Nehmen Sie die Injektionsverschlusskappe von den Lock Right®-Adaptern ab.
  3. Schließen Sie an die Luer-Muffe von jedem Lock Right®-Adapter je eine Spritze mit Heparinlösung an.
  4. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.
  5. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.
  6. Injizieren Sie das Heparin mit der schnellen Bolus-Technik in jedes der Katheter.

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

7. Schließen Sie die Klemmen.

**Vorsicht:** Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein.

8. Ziehen Sie die Spritze ab.
  9. Setzen Sie sterile Injektionsverschlusskappen auf die Luer-Muffen der Lock Right®-Adapter.
- In den meisten Fällen ist kein weiteres Heparin für die folgenden 48–72 Stunden nötig, solange die Katheter weder abgesaugt noch gespült werden.

---

## PFLEGE DER ZUGÄNGE

---

- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab, lassen Sie jedoch die Verlängerungen oder Lock Right®-Adapter, Klemmen und Kappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat.
- Der Wundverband muss trocken und sauber gehalten werden.

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

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

---

## QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

---

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

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

## **UNGENÜGENDER DURCHFLUSS**

Die folgenden Umstände können zu einem unzureichenden Blutfluss führen:

- Verschluss der arteriellen Öffnung in Folge von Verklumpung oder Fibrinablagerungen.
- Verschluss der arteriellen Öffnungen in Folge eines Kontakts mit der Venenwand.

Mögliche Lösungen:

- Chemischer Eingriff unter Verwendung eines Thrombolytikums.

## **UMGANG MIT EINSEITIGEN BLOCKADEN**

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

Die Blockade kann durch eine der folgenden Korrekturen gelöst werden.

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

## **INFEKTIONEN:**

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

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

---

## **ZIEHEN DES KATHETERS**

---

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

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

1. Verabreichen Sie an der Austrittsstelle und an der Stelle, an der sich die Manschette befindet, ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, um die Region vollständig zu betäuben.
2. Drücken Sie den Katheter an der Austrittsstelle gleichmäßig nach unten. Der Katheter sollte sich vom Tunnel lösen und gänzlich entfernt werden.

**Vorsicht:** Wenden Sie nicht zu viel Kraft auf, da der Katheter dadurch brechen kann.

Wenn sich der Katheter nicht mit wenig Kraftaufwand aus dem Tunnel ziehen lässt oder er ohne Manschette entfernt wird, kann der Katheter folgendermaßen entfernt werden.

3. Tasten Sie den Ausgang des Kathetertunnels ab, um die Manschette zu lokalisieren.
4. Wiederholen Sie die Arbeitsschritte für den zweiten Katheter.
5. Trennen Sie die Nähte des Nähfüßels auf. Verwenden Sie die kliniküblichen Protokolle zum Entfernen von Hautnähten.
6. Legen Sie einen 2 cm langen Schnitt oberhalb der Manschette, parallel zum Katheter, an.
7. Schneiden Sie bis auf die Manschette herunter und verwenden Sie dabei nach eigenem Ermessen stumpfe und scharfe Dissektion.
8. Greifen Sie die Manschette mit einer Klemme, sobald diese sichtbar ist.
9. Klemmen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Eintrittsstelle ab.
10. Durchtrennen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Austrittsstelle. Ziehen Sie den innenliegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.
11. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Tunnelabschnitt) durch die Austrittsstelle.

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

12. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten bzw. bis zum Stopp der Blutungen auf den proximalen Abschnitt des Tunnels.
13. Vernähen Sie den Einschnitt und verbinden Sie die Stelle so, dass ein optimaler Heilungsprozess möglich ist.

## MRT-ETIKETTIERUNG AUF GRUNDLAGE DER TESTERGEBNISSE



### MRT-Sicherheitsinformationen

**MRT-Informationen Der Tesio-Katheter (Polyurethan mit eingeschlossener Edelstahl-Verbindung)** gilt gemäß der Terminologie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International als MRT-tauglich. Bezeichnung: F2503-05. Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonananzumgebung. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005, USA.

Nicht-klinische Prüfungen haben ergeben, dass der Tesio-Katheter (Polyurethan mit eingeschlossener Edelstahlverbindung) MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sofort nach dem Einsetzen sicher gescannt werden, sofern folgende Bedingungen gegeben sind:

- Statisches Magnetfeld mit maximal 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm oder weniger

### MRT-bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Tests erzeugte der Tesio-Katheter (Polyurethan mit eingeschlossener Edelstahlverbindung) während 15-minütiger MRT-Scans (d. h. pro Pulssequenz) im 3-Tesla-MR-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA) folgenden Temperaturanstieg:

Höchste Temperaturänderung +1,6 °C

Die Experimente zur MRT-bedingten Erwärmung für den Tesio-Katheter (Polyurethan mit eingeschlossener Edelstahlverbindung) bei 3 Tesla unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule bei einer vom MR-System gemeldeten gemittelten Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (d. h. mit einem kalorimetrisch gemessenen gemittelten Ganzkörperwert von 2,7 W/kg assoziiert) ergaben also, dass die größte Erwärmung, die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftrat, +1,6 °C oder weniger betrug.

### Informationen zu Artefakten

Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt sein, wenn das untersuchte Gebiet genau mit der Position des Tesio-Katheters (Polyurethan mit eingeschlossener Edelstahlverbindung) zusammenfällt oder relativ nahe daran liegt. Daher ist unter Umständen eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um das Vorhandensein dieses Produkts zu kompensieren.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GE	GE
Höhe Signalauslöschungen	778 mm <sup>2</sup>	233 mm <sup>2</sup>	1.456 m <sup>2</sup>	1.778 mm <sup>2</sup>
Orientierungsebene	Parallel	Vertikal	Parallel	Vertikal

## GARANTIE

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

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung des Produkts ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkt und Inhalt ohne Vorankündigung zu ändern.

*Medcomp®, Tesio®, Vasco-Sheath®, Lock Right® und Bio-Flex® sind eingetragene Warenzeichen von Medical Components, Inc.*

*StatLock® ist ein eingetragenes Warenzeichen von C.R. Bard Inc. oder einer Tochtergesellschaft.*

#### AVSEDD ANVÄNDNING:

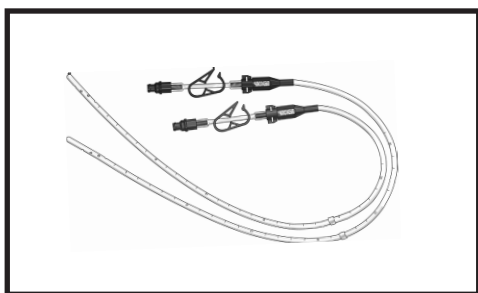
- Medcomp® Bio-Flex®-katetern är indicerad för användning vid långsiktig vaskulär åtkomst för hemodialys och aferes.
- Den kan föras in perkutant och placeras oftast i inre vena jugularis på pediatrika patienter.
- Vid behov kan vena subclavia användas som alternativt ingångsställe.

#### KONTRAIKATIONER:

- Katetern är endast avsedd för långsiktig vaskulär åtkomst och ska inte användas för något annat ändamål än det som anges i denna bruksanvisning.
- För att bibehålla maximala prestanda för Lock Right®-adaptrar rekommenderar vi att du byter adaptrarna var sjätte månad.

#### BESKRIVNING:

- Bio-Flex®-katetern är tillverkad av ett mjukt röntgentätt polyuretanmaterial som ger ökad patientkomfort samtidigt som det ger utmärkt biokompatibilitet.



#### MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

Luftemboli	Mediastinal skada
Bakteriemi	Kärlperforation
Skada på plexus brachialis	Lungskada
Hjärtarytmi	Pneumotorax
Hjärttamponad	Retroperitoneal blödning
Septikemi	Punktion av höger förmak
Endokardit	Central ventrombos
Infektion vid utgångsstället	Punktion av arteria subclavia
Blodförlust	Subkutant hematom
Hemorragi	Punktion av vena cava superior
Hematom	Laceration av ductus thoracicus
Hemotorax	Tunnelinfektion
Laceration av kärlet	Kärltrombos
Lumentrombos	

- Innan du påbörjar insättningen måste du se till att du är väl förtrogen med ovanstående komplikationer och deras akutbehandling, om någon av dem skulle inträffa.

#### VARNINGAR:

- I den sällsynta händelse att en kuff eller kontakt lossnar från en komponent när denna förs in eller används, ska alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli och katetern ska tas bort.
- För inte fram ledaren eller katetern längre om ovanligt motstånd påträffas.
- Undvik att med kraft föra in eller dra ut ledaren i/ur någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren är skadad måste introducernålen eller Vasco-Sheath®-introducern och ledaren avlägsnas tillsammans.
- Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. (X)
- Katetern och tillbehören får inte omsteriliseras med något som helst metod.
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några som helst skador som försakats av återanvändning eller omsterilisering av denna kateter eller tillbehör till den.
- Innehållet i en oöppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAT MED ETYLENOXID **STERILE EO**
- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte katetern eller tillbehören om det finns något synligt tecken på produktskada.

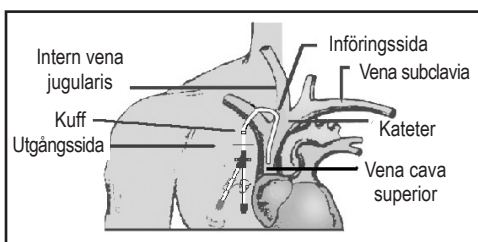
## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

- Du får endast använda Medcomp® Lock Right®-adapterar med den här katetern.
- Använd inte vassa instrument i närheten av adapterslangen eller kateterlumen.
- Använd inte en sax för att avlägsna förband.
- Katetern kan skadas om andra klämmor än de som medföljer i satsen används.
- Om slangen uppretrade gånger tillsluts med en klämma på samma ställe kan det leda till en försvagning av slangen. Undvik att placera klämmor nära adaptern eller luern på Lock Right®-adaptern.
- Undersök kateterlumen och Lock Right®-adaptern efter varje behandling för att kontrollera att de inte är skadade.
- Kontrollera att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra före och mellan undersökningar för att förhindra olyckor.
- Använd endast luerlocksanslutningar (gängade) tillsammans med den här katetern.
- Upprepad för hård åtdragning av blodslangar, sprutor och lock förkortar anslutningens hållbarhet och kan eventuellt medföra att lueranslutningen på Lock Right®-adaptern går sönder.

## INFÖRINGSSTÄLLEN:

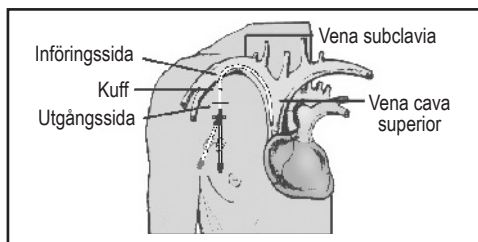
- Patienten ska befinna sig i en modifierad Trendelenburg-ställning, med övre delen av bröstkorgen blottad och huvudet vänt åt motsatt sida från ingångsstället. En liten, hoprullad handduk kan föras in mellan skulderbladen så att utvidgningen av bröstkorgsområdet underlättas.

Vena jugularis interna



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

Vena subclavia

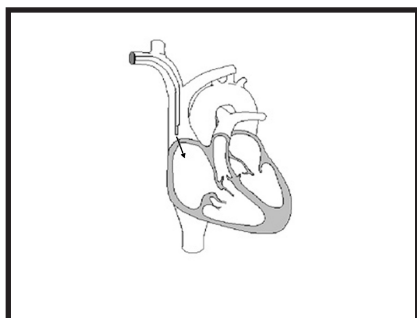


- Notera att positionen för vena subclavia är posterior om klavikeln, superior om det första revbenet och anterior om arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av klavikeln och första revbenet.)

## VARNING:

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

Placering av spetsen



- Bekräfta kateterns slutliga position med bröstströntgen. Rutinmässig röntgen ska alltid följa på det initiala införandet av katetern för att bekräfta att spetsen är korrekt placerad före användning.

## ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

- Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder enheten. Katetern ska föras in, manipuleras och tas ut av kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av läkare.
  - De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte alla medicinskt vedertagna metoder. De är heller inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en viss patient.
  - Använd sjukhusets vedertagna rutiner när det går.
1. Strikt aseptisk teknik ska användas vid insättning, underhåll och borttagning av katetern. Se till att operationsfältet är sterilt. Katetrisering ska företrädesvis ske i en operationssal. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ingångsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten bära ansiktsskydd.
  2. Läkaren ansvarar för att välja lämplig kanyllängd. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen ska alltid följa på det initiala införandet av denna kateter så att rätt placering kan bekräftas före användning.
  3. Ge tillräckligt med lokalbedövning för att fullständigt bedöva ingångsstället.
  4. För in introducernålen med fastsatt spruta i avsedd ven. Aspirera för att verifiera korrekt placering.
  5. Ta bort sprutan och placera tummen över änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i framskjutaren så att enbart ledarens ände är synlig. För in framskjutarens distala ände i nålfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

**Se upp!** Längden på den införda ledaren avgörs av hur stor patienten är. Övervaka patienten med avseende på tecken på arytmi under hela ingreppet.

Patienten bör vara ansluten till en hjärtmonitor under ingreppet. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

6. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Utvidga punktionsstället med en skalpell.
7. För in den andra nålen och ledaren i samma målven cirka 3 mm från den första genom att följa den detaljerade beskrivningen ovan.
8. Trä Vasco-Sheath®-introducern över ledarens proximala ände. När Vasco-Sheath®-introducern befinner sig i målvenen ska ledaren avlägsnas och hylsan och dilatatorn lämnas kvar på plats.

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

För att föra hylsan/dilatatorn mot venen griper du åter tag i den, nu cirka 5 cm ovanför det ställe där du först höll i den, och skjuter den nedåt. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är helt införd.

**Se upp!** Låt aldrig hylsor vara kvar som en kvarliggande kateter. Venen kan skadas.

9. Placera injektionslock över dilatatoröppningarna för att förhindra blodförlust eller luftemboli.
10. Fäst katetern proximalt för att förebygga luftemboli och blodförlust. Använd medföljande klämmor.
11. Avlägsna dilatatorn och injektionslocket från hylsan.
12. För in kateterns spets in i och genom hylsan tills spetsen är korrekt placerad i målvenen.
13. Avlägsna den avrivningsbara hylsan genom att långsamt dra ut den ur kärlet, samtidigt som du delar hylsan genom att gripa tag i flikarna och dra isär dem.
14. Upprepa steg 10–13 för den andra katetern.
15. Gör eventuella justeringar av kateterns position under röntgenomlysning. Den distala venspetsen ska placeras i höjd med anslutningspunkten mellan cava och förmak eller i höger förmak och cirka 4 cm förbi artärkatetern.

### **TUNNELERING OCH PLACERING AV KUFF:**

16. Placera katetern över tunnelns förväntade bana.
17. Notera platsen för önskad placering av kuffen.
18. Administrera en tillräcklig mängd bedövningsmedel längs hela tunnelns längd.
19. Gör ett snitt vid tunnelns utgångsställe. Använd den medföljande tunneleringsstroakaren och skapa en tunnel på 8–10 cm i riktning mot snittet vid kateterns utgångsställe.

**Se upp!** Tunnelera inte genom muskler.

**Obs!** För att du lättare ska kunna lägga om utgångsstället och för patientens bekvämlighet, ska du lokalisera den subkutana tunneln under insättningsstället i venen. En tunnel som löper i en bred, mjuk båge minskar risken för att katetern ska sno sig, vilket kan leda till ett sämre blodflöde.



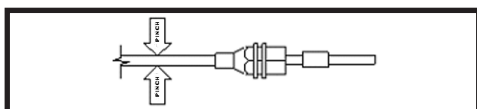
20. När den distala änden av tunneleringsstroakaren har passerat genom snittet vid kateterns utgångsställe och är synlig, avlägsnar du klämman från katetern och ansluter den proximala änden av katetern till den proximala änden av troakaren.
21. Dra försiktigt katetern genom tunneln och mata in kuffen i tunneln. Palpera tunneln tills kuffen har en korrekt placering.
22. Upprepa steg 16 till 21 för den andra katetern.

#### **INSTALLATION AV Lock Right®-ADAPTRAR:**

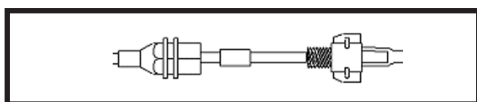
23. Förbered kateterförlängningarna med saltlösning, tillslut dem med klämmor och skruva sedan fast injektionslocken på adaptrarnas honluer.
24. Se till att den vita lumen är tillräckligt torr innan du ansluter adaptorn.

**Obs!** Blötlägg inte kateterändan eller adaptorn i antispetiskt medel (såsom alkohol, povidon osv.) före eller under adapterinstallationen.

25. Nyp ihop kateterlumen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Installera en gängad krage och en kompressionsring över kateterlumen.



26. Placera adaptorns metallkanyl i katetern och tryck upp katetern längs kanylen tills ingen metall är synlig.



27. När du installerat katetern på Lock Right®-adaptorn flyttar du kompressionskragen i proximal riktning tills den ligger an mot Lock Right®-adaptorns gängor.
28. Trä kragen helt och hållet över Lock Right®-adaptorn.
29. Upprepa steg 23 till 28 för den andra katetern.
30. Avlägsna injektionslocken, fäst sprutorna vid båda Lock Right®-adaptornas och öppna klämmorna. Det ska gå lätt att aspirera blod från båda katetrarna. Om du känner ett kraftigt motstånd mot aspirering av blod i någon av katetrarna kan den behöva vridas eller placeras om så att ett adekvat blodflöde uppnås.
31. När adekvat aspiration har uppnåtts ska båda lumen spolras med heparinfyllda sprutor med hjälp av snabb-bolusteknik. Kontrollera att klämmorna på förlängningarna är öppna inför spolingen.

**Se upp!** Se till att all luft har aspirerats från katetern och Lock Right®-adaptornas. Om så inte är fallet kan det leda till luftemboli.

32. När katetrarna väl har låsts med heparin ska du tillsluta klämmorna på förlängningarna, ta bort sprutorna och sätta på injektionslocken på Lock Right®-adaptornas honluer.
33. Bekräfta att spetsarna är korrekt placerade med hjälp av röntgenundersökning. Den distala venspetsen ska placeras i höjd med anslutningspunkten mellan cava och förmak eller i höger förmak och cirka 4 cm förbi artärkatetern.
34. Suturera ihop katetreringsstället.

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

#### **FASTSÄTTNING AV KATETER OCH SÄRFÖRBAND:**

35. Suturera katetern vid huden med användning av suturvingen. Suturera inte kateterslangen.

**Se upp!** Var försiktig när du använder vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Vid kontakt med vassa föremål kan katetern gå sönder.

**Obs!** Om du använder **STATLOCK®** för fastsättning av katetern ska du rengöra området där Lock Right®-adaptorn kommer att vila mot patienten med alkohol. Ta av skyddet på ena sidan av **STATLOCK®**-dynan och placera den på patienten. När dynan är korrekt placerad ska det kvarvarande skyddet tas av. Tryck lätt för att se till att dynan fäster ordentligt. Skjut in kragdelen av Lock Right®-adaptorn i motsvarande skårar på **STATLOCK®**-dynan. Upprepa samma sak för den andra adaptorn.

36. Täck utgångsstället med ett ocklusionsförband.
37. Katetern måste vara fäst/suturerad under hela implantationen.
38. Anteckna längden på katetern och dess satsnummer i patientens journal och kontrollera rutinmässigt kateterns position.

---

## HEMODIALYSBEHANDLING

---

- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumen före behandlingen för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspiration ska ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.
- Innan dialys påbörjas ska alla anslutningar till katetern och extrakorporeala kretsar undersökas nog.
- Frekventa visuella kontroller ska genomföras i syfte att upptäcka läckor så att blodförlust eller luftemboli förhindras.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

**Se upp!** Tillslut endast katetern med de klämmor som medföljer eller en slät peang.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen kan fortsätta.

**Obs!** Kraftig blodförlust kan medföra att patienten drabbas av chock.

- Hemodialys ska utföras enligt läkares anvisningar.

---

## HEPARINISERING

---

- Om katetern inte ska användas omedelbart för behandling, ska du följa de rekommenderade riktlinjerna för att hålla katetern öppen.
  - För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumen.
1. Dra upp heparin i två sprutor, i den mängd som anges på varje kateterlumen. Se till att sprutorna är fria från luft.
  2. Avlägsna injektionslocken från Lock Right®-adaptorna.
  3. Anslut en spruta med heparinlösning till honluern på varje Lock Right®-adapter.
  4. Öppna klämmorna på förlängningarna.
  5. Aspirera för att se till att inte luft forceras in i patienten.
  6. Injicera heparin i varje kateter med hjälp av snabb-bolusteknik.

**Obs!** Varje lumen ska fyllas helt med heparin för att säkerställa effektivitet.

7. Tillslut klämmorna på förlängningarna.

**Se upp!** Klämmorna på förlängningarna får endast öppnas för aspirering, spolning eller dialysbehandling.

8. Ta bort sprutorna.
  9. Fäst ett sterilt injektionslock på Lock Right®-adaptornas honluer.
- I de flesta fall krävs inte något ytterligare heparin på 48–72 timmar, under förutsättning att lumen inte har aspirerats eller spolats.

---

## SKÖTSEL AV STÄLLET

---

- Rengör huden runt katetern. Täck över utgångsstället med ett ocklusionsförband och låt förlängningar, klämmor, Lock Right®-adapter och lock vara exponerade så att personalen kan komma åt dem.
- Sårförbandet måste hållas rent och torrt.

**Se upp!** Patienterna får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.

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

---

## KATETERNS FUNKTION

---

**Se upp!** Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du vidtar någon typ av mekanisk eller kemisk åtgärd som svar på problem med kateterns prestanda.

**Varning:** Endast läkare som är väl förtrogna med adekvata metoder får utföra följande procedurer.

### **OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:**

Otillräckliga blodflöden kan ha nedanstående orsaker:

- Tilltäppning av artärhål på grund av koagel eller fibrinlager.
- Tilltäppning av artärsidohål på grund av kontakt med venväggen.

Åtgärder:

- Kemisk intervention med trombolytiskt medel.

## **HANTERING AV OBSTRUKTIONER I EN RIKTNING:**

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

Obstruktionen kan åtgärdas med någon av följande justeringar:

- Omplacering av katetern.
- Omplacering av patienten.
- Be patienten att hosta.
- Förutsatt att det inte förekommer något motstånd kan du spola katetern kraftigt med vanlig steril saltlösning för att försöka förflytta spetsen från kärlväggen.

## **INFEKTION:**

**Se upp!** På grund av risken för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonalen alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder mot blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.

- Steril teknik ska alltid iakttagas med största noggrannhet.
- Kliniskt identifierad infektion vid en kateterutgång ska behandlas omgående med lämplig antibiotika.
- Om en patient som har en kateter inlagd får feber ska minst två blododlingar tas från ett ställe långt från kateterutgångsstället. Om blododlingen är positiv ska katetern omedelbart tas ut och lämplig antibiotikabehandling sättas in. Vänta 48 timmar innan en kateter läggs in igen. Införandet ska om möjligt ske på motsatt sida av den ursprungliga kateterutgången.

---

## **BORTTAGNING AV KATETERN**

---

**Varning:** Endast läkare som är väl förtrogna med adekvata metoder får utföra följande procedurer.

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

1. Ge tillräckligt med lokalbedövning vid utgångsstället och platsen för kuffen för att helt bedöva området.
2. I närheten av utgångsstället trycker du bestämt katetern nedåt. Katetern bör då lossna från tunneln så att den kan dras ut helt och hållet.

**Varning:** Använd inte för mycket kraft eftersom katetern då kan gå sönder.

Om katetern inte kommer ut ur tunneln när du applicerat ett måttligt tryck eller om den lossnar utan kuffen kan du vidta följande åtgärder för att avlägsna katetern.

3. Palpera kateterens utgångstunnel för att lokalisera kuffen.
4. Upprepa proceduren för den andra katetern.
5. Klipp bort suturerna från suturvingen. Följ sjukhusets fastställda rutiner för borttagning av hudsuturer.
6. Lägg ett 2 cm långt snitt över kuffen, parallellt med katetern.
7. Dissekera ner till kuffen med trubbig och vass dissektion, efter behov.
8. Grip tag i kuffen med en klämma när den blir synlig.
9. Tillslut katetern med en klämma mellan kuffen och ingångsstället.
10. Kapa katetern mellan kuffen och utgångsstället. Dra ut den inre delen av katetern genom snittet i tunneln.
11. Avlägsna den återstående delen av katetern (dvs. delen i tunneln) via utgångsstället.

**Se upp!** Dra inte den distala delen av katetern genom snittet eftersom såret då kan kontamineras.

12. Applicera tryck på den proximala tunneln i ca 10–15 minuter eller tills blödningen avstannar.
13. Sutura snittet och lägg på ett förband på ett sätt som främjar optimal läkning.

## MR-MÄRKNING BASERAD PÅ TESTRESULTAT



### Säkerhetsinformation för MR

**MR-information. Tesio-katetern (polyuretan med integrerad anslutning i rostfritt stål)** har fastställts vara **MR Conditional** (MR-säker under vissa villkor) i enlighet med den terminologi som fastslås i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Icke-kliniska tester har visat att Tesio-katetern (polyuretan med integrerad anslutning i rostfritt stål) är MR Conditional (MR-säker under vissa villkor). En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placering under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- Maximal spatial magnetsfältgradient på högst 720 gauss/cm

### MR-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester uppvisade Tesio-katetern (polyuretan med integrerad anslutning i rostfritt stål) följande temperaturhöjning under MR som utfördes i 15 minuter med MR-systemet med 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, 14X.M5-programvara, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Högsta temperaturförändring +1,6 °C

Därför visade de MR-relaterade uppvärmningsexperimenten för Tesio-katetern (polyuretan med integrerad anslutning i rostfritt stål) vid 3 tesla med en kroppspole för RF-sändning/-mottagning vid en av MR-systemet rapporterad medel-SAR för helkropp på 2,9 W/kg (dvs. associerat med ett kalorimetriuppmätt medelvärde för helkropp på 2,7 W/kg) att den högsta uppvärmningen i samband med dessa specifika villkor var lika med eller lägre än +1,6 °C.

### Artefaktinformation

MR-bildens kvalitet kan försämrans om det relevanta området är i exakt samma område som eller ligger relativt nära positionen för Tesio-katetern (polyuretan med integrerad anslutning i rostfritt stål). Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrar för att kompensera för närvaron av denna enhet.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Storlek på område utan signal	778 mm <sup>2</sup>	233 mm <sup>2</sup>	1 456 mm <sup>2</sup>	1 778 mm <sup>2</sup>
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

## GARANTI

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

Eftersom produkten kontinuerligt förbättras kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att ändra sina produkter eller innehåll utan föregående meddelande.

*Medcomp®, Tesio®, Vasco-Sheath®, Lock Right® och Bio-Flex® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.*

*StatLock® är ett registrerat varumärke som tillhör C.R. Bard, Inc. eller ett av dess dotterbolag.*

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK:

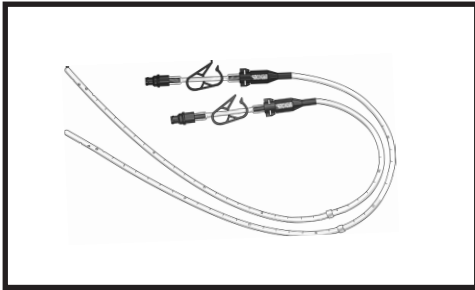
- De Medcomp® Bio-Flex® katheter is geïndiceerd voor gebruik om langdurige vaattoegang te verkrijgen voor hemodialyse en aferese.
- Het instrument kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk in de inwendige vena jugularis van een pediatrische patiënt geplaatst.
- Alternatieve inbrengplaatsen zijn onder meer de subclaviale ader zoals vereist.

#### CONTRA-INDICATIES:

- Deze katheter is uitsluitend bestemd voor langdurige vaattoegang en mag niet worden gebruikt voor andere dan in deze aanwijzingen aangegeven doeleinden.
- Om de piekprestatie van de Lock Right® adapters te handhaven, verdient het aanbeveling de adapters om de 6 maanden te vervangen.

#### BESCHRIJVING:

- De Bio-Flex® katheter is vervaardigd van zacht radiopaak polyurethaan materiaal dat de patiënt meer comfort geeft en een uitstekende biocompatibiliteit biedt.



#### MOGELIJKE COMPLICATIES:

Luchtembolie	Mediastinaal letsel
Bacteremie	Perforatie van het bloedvat
Letsel aan de brachiale plexus	Pleuraal letsel
Hartaritmie	Pneumothorax
Harttamponade	Retroperitoneale bloeding
Septikemie	Punctie van het rechtse atrium
Endocarditis	Centraal veneuze trombose
Infectie van de uitgangsplaat	Punctie van de vena subclavia
Exsanguinatie	Subcutaan hematoom
Hemorragie	Punctie van de superieure vena cava
Hematoom	Laceratie van het borstlymfevaat
Hemothorax	Infectie van de tunnel
Laceratie van het bloedvat	Vasculaire trombose
Lumentrombose	

- Voordat inbrenging geprobeerd wordt, dient u er zeker van te zijn dat u bekend bent met de bovenstaande complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht er zich een voordoen.

#### WAARSCHUWINGEN:

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

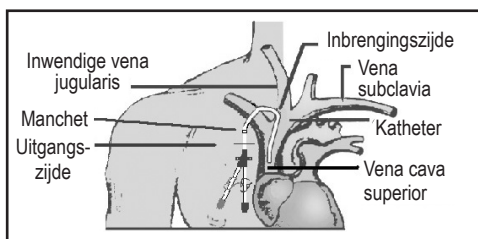
#### KATHETER VOORZORGSMAATREGELEN:

- Gebruik uitsluitend Medcomp® Lock Right® adapters bij deze katheter.
- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de adapterslang of het katheterlumen gebruiken.
- Het verband niet met een schaar verwijderen.
- De katheter zal beschadigd worden als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Vermijd afklemmen in de buurt van de adapter of luer van de Lock Right® adapter.
- Controleer het katheterlumen en de Lock Right® adapter na elke behandeling op beschadiging.
- Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen, controleren dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.
- Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingstukken (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingstuk en kan tot mogelijke falen van het luerverbindingstuk van de Lock Right® leiden.

#### INBRENGPLAATSEN:

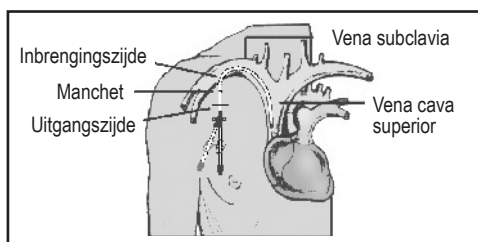
- De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

Inwendige vena jugularis



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

Vena subclavia

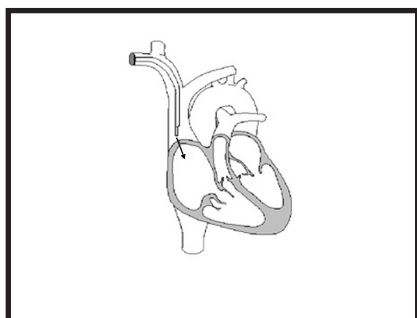


- Merk de positie van de vena subclavia op die posterieur is aan het sleutelbeen, superieur aan de eerste rib en anterieur aan de subclaviale slagader. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

#### WAARSCHUWING:

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

Plaatsing van de tip



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

---

## **AANWIJZINGEN VOOR SELDINGERINBRENGING**

---

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts.
  - De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaarde protocollen en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts in het behandelen van specifieke patiënten.
  - Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.
1. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdisinfectie uit. Draag een OK-hemd, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.
  2. De keuze van de geschikte canulengte is volledig naar goeddunken van de arts. Om de juiste plaatsing van de tip tot stand te brengen, is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Een routinieröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.
  3. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbrengplaats volledig te verdoven.
  4. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspirer om voor de juiste plaatsing te zorgen.
  5. Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te verwijderen. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het einde van de voerdraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoelde ader.

**Let op:** De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer of de patiënt tekenen van aritmie vertoont tijdens deze procedure.

De patiënt dient op een hartmonitor te worden aangesloten tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechter atrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vastgehouden te worden gehouden tijdens deze procedure.

6. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Vergroot de punctieplaats met een scalpel.
7. Breng de tweede naald en voerdraad in dezelfde doelader in op circa 3 mm afstand van de eerste volgens de hierboven beschreven methode.
8. Schuif de Vascu-Sheath® introducer over het proximale uiteinde van de voerdraad. Nadat de Vascu-Sheath® introducer in de bedoelde ader is ingebracht, verwijdert u de voerdraad en laat u de huls en dilatator op zijn plaats.

**Let op:** NIET de huls/dilatator tijdens het inbrengen buigen omdat hierdoor de huls voortijdig kan scheuren. Houd de huls/dilatator dicht bij de tip (ongeveer 3 cm bij de tip vandaan) wanneer deze aanvankelijk door het huidoppervlak wordt ingebracht.

Om de huls/dilatator naar de ader te verplaatsen, pakt u de huls/dilatator een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke vastpaklocatie opnieuw vast en duwt u de huls/dilatator omlaag. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator volledig ingebracht is.

**Let op:** De huls nooit op zijn plaats laten als een verblijfskatheter. Dit veroorzaakt letsel aan de ader.

9. Installeer de injectiedop over de dilatatoropening om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
10. Klem de katheter proximaal af om luchtembolie en bloedverlies te voorkomen. Gebruik de meegeleverde klemmen.
11. Haal de dilatator en injectiedop uit de huls.
12. Steek de distale tips van de katheter in en door de huls totdat de kathetertips zich op de juiste plaats in de bedoelde ader bevinden.
13. Verwijder de afscheurhuls door deze langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de huls te splijten door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken.
14. Herhaal stappen 10-13 voor de tweede katheter.
15. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De veneuze tip dient op het niveau van de atriale vertakking van de vena cava of in het rechtse atrium te worden geplaatst, circa 4 cm voorbij de arteriële katheter.

### **TUNNELVORMING EN PLAATSING VAN DE MANCHET:**

16. Plaats de katheter op het verwachte tunnelpad.
17. Noteer de gewenste locatie waar de manchet zal worden geplaatst.
18. Breng voldoende verdovingsmiddel aan over de gehele lengte van het tunnelpad.

19. Maak een incisie bij de uitgangplaats van de tunnel. Maak met het meegeleverde tunnelinstrument een tunnel van 8-10 cm in de richting van de uitgangplaats van de katheter.

**Let op:** Ga daarbij niet door spierweefsel.

**Opmerking:** Om gemakkelijk een verband aan te brengen op de uitgangplaats en voor het comfort van de patiënt, de subcutane tunnel onder de inbrengplaats van de ader plaatsen. Een tunnel met een brede, lichte boog vermindert het risico van knikken, wat slechte bloedflow tot gevolg zal hebben.

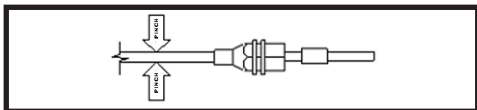
20. Wanneer het distale uiteinde van het tunnelinstrument door de incisie voor de inbrengplaats van de katheter is gebracht en zichtbaar is, verwijdert u de klem van de katheter en sluit u het proximale uiteinde van de katheter aan op het proximale uiteinde van het tunnelinstrument.
21. Trek voorzichtig de katheter door het tunnelinstrument heen en voer de manchet op in de tunnel. Palpeer de tunnel tot de juiste plaatsing van de manchet is bereikt.
22. Herhaal stappen 16 t/m 21 voor de tweede katheter.

#### **INSTALLATIE VAN Lock Right® ADAPTERS:**

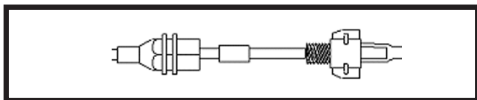
23. Maak de kathetervergroeningen klaar met een fysiologische zoutoplossing, klem ze vast en schroef dan de injectiedoppen op de vrouwelijke luers van de adapters.
24. Zorg ervoor dat het witte lumen grondig droog is alvorens de adapter te bevestigen.

**Opmerking:** Het katheteruiteinde of de adapter niet in een antiseptisch middel (bijv. alcohol, PVP, enz.) dompelen vóór of tijdens de installatie van de adapter.

25. Klem de katheterlumen af om bloedverlies en luchtembolie te voorkomen. Breng het kraaggedeelte met schroefdraad en compressiering aan over de katheterlumen.



26. Steek de metalen canule van de adapter in de katheter en druk de katheter omhoog in de canule tot er geen metaal meer zichtbaar is.



27. Nadat de katheter is geïnstalleerd op de Lock Right® adapter, verplaatst u de compressiekraag in proximale richting totdat deze tegen het schroefdraad van de Lock Right® adapter rust.
28. Draai de kraag volledig vast op de Lock Right® adapter.
29. Herhaal stappen 23 t/m 28 voor de tweede katheter.
30. Verwijder de injectiedoppen, bevestig de spuitjes op beide Lock Right™ adapters en open de klemmen. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd uit beide katheters. Als een van beide kanten bovenmatige weerstand vertoont tegen bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter gedraaid of verplaatst moet worden om voldoende bloedflows tot stand te brengen.
31. Nadat voldoende aspiratie tot stand is gebracht, dienen beide lumina geïrrigeerd te worden met spuitjes die zijn gevuld met heparine via een snelle bolustechniek. Zorg dat de klemmen op de verlengstukken open zijn ten behoeve van de irrigatieprocedure.

**Let op:** Verzeker u ervan dat alle lucht van de katheter en de Lock Right® adapters geaspireerd is. Nalaten dit te doen kan een luchtembolie tot gevolg hebben.

32. Nadat de katheters zijn vergrendeld met heparine, sluit u de klemmen van het verlengstuk, verwijdert u de spuitjes en plaatst u de injectiedoppen op de vrouwelijke luers van de Lock Right® adapters.
33. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distaal veneuze tip dient op het niveau van de atriale vertakking van de vena cava of in het rechte atrium te worden geplaatst, circa 4 cm voorbij de arteriële katheter.
34. Sluit de inbrengplaats met hechtingen.

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

#### **VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:**

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

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

**Opmerking:** Als STATLOCK® wordt gebruikt voor het vastmaken van de katheter, maak dan het gebied schoon waar de Lock Right® adapter op de patiënt zal liggen met behulp van alcohol. Verwijder het papier van één zijde van de STATLOCK® pad en plaats het op de patiënt. Verwijder wanneer de pad op zijn plaats zit de rest van het beschermende papier. Pas lichte druk toe op de pad om ervoor te zorgen dat deze plakt. Druk het kraaggedeelte van de Lock Right® adapter in de groeven van de STATLOCK® pad. Herhaal dit voor de tweede katheter.



36. Dek de uitgangsplaat af met afsluitend verband.
37. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie vastgezet/gehecht zijn.
38. Maak een aantekening van de katheterlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt en controleer de plaat regelmatig.

---

## HEMODIALYSEBEHANDELING

---

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

**Let op:** Klem katheter uitsluitend af met meegeleverde klemmen of een gladde hemostaseklep.

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

**Opmerking:** Bovenmatig bloedverlies kan leiden tot shock bij de patiënt.

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

---

## HEPARINISATIE

---

- Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt gaat worden, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheterdoorlaatbaarheid.
  - Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen door te handhaven moet er een heparineafsluiting in elk lumen van de katheter worden gecreëerd.
1. Zuig heparine op in twee spuitjes, overeenkomstig de op elk katheterlumen aangegeven hoeveelheid. Zorg dat er geen lucht is in de spuitjes.
  2. Verwijder de injectiedoppen van de Lock Right® adapters.
  3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elke Lock Right® adapter.
  4. Open de klemmen op de verlengstukken.
  5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.
  6. Injecteer heparine in elke katheter via de snelle bolustechniek.

**Opmerking:** Elk lumen dient volledig met heparine gevuld te worden om doeltreffendheid te garanderen.

7. Sluit de klemmen op de verlengstukken.

**Let op:** Verlengingsklemmen dienen alleen open te zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

8. Verwijder de spuitjes.
  9. Bevestig een steriele injectiedop op de vrouwelijke luers van de Lock Right® adapters.
- In de meeste gevallen is er geen verdere heparine nodig voor 48-72 uur, mits de katheters niet geaspireerd of gespoeld zijn.

---

## VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

---

- Reinig de huid rond de katheter. Dek de uitgangsplaat af met een afsluitend verband en laat de verlengingen, klemmen, Lock Right® adapters en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
- Het wondverband moet schoon en droog gehouden worden.

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

- Als overmatig transpireren of per ongeluk nat worden de kleefkracht van het verband aantast, moet het medische personeel of een verpleegkundige het verband onder steriele omstandigheden verwisselen.

---

## KATHETERPRESTATIE

---

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

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

### **ONVOLDOENDE FLOWS:**

De volgende zaken kunnen insufficiënte bloedflows veroorzaken:

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

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische ingreep met gebruik van een tromboliticum.

## **BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:**

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

Een van de volgende afstellingen kan de obstructie verhelpen:

- Plaats de katheter opnieuw.
- Plaats de patiënt in een andere houding.
- Laat de patiënt hoesten.
- Mits er geen weerstand is, de katheter krachtig met steriele normale zoutoplossing spoelen om te proberen de tip bij de vaatwand vandaan te halen.

## **INFECTIE:**

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

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

---

## **VERWIJDEREN VAN DE KATHETER**

---

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

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

1. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan op de uitgangplaats en het gebied waar de manchets is om het hele gebied volledig te verdoven.
2. Oefen stevige, gestage, naar beneden gerichte kracht uit op de katheter in de buurt van de uitgangplaats. De katheter zou los moeten komen uit de tunnel en moet volledig worden verwijderd.

**Waarschuwing:** Oefen geen buitensporige kracht uit omdat anders de katheter mogelijk breekt.

Als de katheter niet met matige kracht uit de tunnel kan worden verwijderd of als de katheter wordt verwijderd zonder de manchets, kunnen de volgende stappen worden ondernomen om de katheter te verwijderen.

3. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchets te vinden.
4. Herhaal voor de tweede katheter.
5. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van hechtingen uit de huid.
6. Maak een incisie van 2 cm boven de manchets, parallel aan de katheter.
7. Dissecteer omlaag naar de manchets met gebruik van stompe en scherpe dissectie zoals geïndiceerd.
8. Wanneer u de manchets kunt zien, pakt u deze vast met een klem.
9. Klem de katheter af tussen de manchets en de inbrengplaats.
10. Snijd de katheter dooor tussen de manchets en de uitgangplaats. Trek het inwendige gedeelte van de katheter door de incisie in de tunnel.
11. Verwijder het resterende deel van de katheter (d.w.z. het deel in de tunnel) via de uitgangplaats.

**Let op:** Het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie trekken daar dit de wond kan besmetten.

12. Oefen ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk uit op de proximale tunnel.
13. Hecht de incisie en breng een verband aan op een wijze die optimale genezing bevordert.

## MRI-LABELS OP BASIS VAN DE TESTRESULTATEN



### MR-veiligheidsinformatie

**MR-informatie** Er is vastgesteld dat de Tesio Catheter (polyurethaan met geïntegreerd verbindingstuk van roestvast staal) MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) is volgens de terminologie die is gespecificeerd in Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standaardpraktijk voor het markeren van medische instrumenten en andere items voor veiligheid in een MR-omgeving) van American Society for Testing and Materials (ASTM) International. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Niet-klinische proeven toonden aan dat de Tesio Catheter (polyurethaan met geïntegreerd verbindingstuk van roestvast staal) MR Conditional is. Een patiënt met dit instrument kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand onmiddellijk na plaatsing:

- Statisch magneetveld van 3 Tesla of minder
- Magneetveld met maximale spatiale gradiënt van 720-Gauss/cm of minder

### Aan MR gerelateerde verhitting

Bij niet-klinische proeven trad de volgende temperatuurstijging op in de Tesio katheter (polyurethaan met geïntegreerd verbindingstuk van roestvast staal) bij 15 min scannen met MR in het 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systeem:

Grootste temperatuurverandering +1,6°C

Derhalve gaven de aan MR gerelateerde verwarmingsexperimenten voor de Tesio katheter (polyurethaan met geïntegreerd verbindingstuk van roestvast staal) bij 3 Tesla met behulp van een RF-lichaamsspoel voor uitzenden/ontvangen in een MR-systeem voor het gemiddelde van het gehele lichaam van 2,9 - W/kg (d.w.z. geassocieerd met een calorimetrisch gemeten gemiddelde waarde van het gehele lichaam van 2,7-W/kg) aan dat de grootste mate van verwarming die optrad in verband met deze specifieke condities gelijk was aan of minder was dan +1,6°C.

### Artefactinformatie

De kwaliteit van het MR-beeld kan negatief worden beïnvloed als het onderzoeksrelevante gebied zich in of relatief dicht bij de positie van de Tesio katheter (polyurethaan met geïntegreerd verbindingstuk van roestvast staal) bevindt. Derhalve kan optimalisering van MR-beeldvormingsparameters ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel noodzakelijk zijn.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Void Signal-afmeting	778-mm <sup>2</sup>	233-mm <sup>2</sup>	1.456-mm <sup>2</sup>	1.778-mm <sup>2</sup>
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

## GARANTIE

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

Omdat producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

*Medcomp®, Tesio®, Vascu-Sheath®, Lock Right®, and Bio-Flex® zijn gedeponeerde handelsmerken van Medical Components, Inc.*

*StatLock® is een gedeponeerd handelsmerk van C.R. Bard, Inc. of een aangesloten bedrijf hiervan*

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

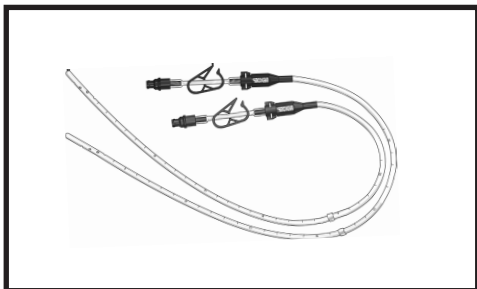
- O Cateter Medcomp® Bio-Flex® está indicado para utilizar na obtenção de acesso vascular de Longo Prazo para Hemodiálise e Aferese.
- Pode ser inserido por via percutânea e é colocado principalmente na veia jugular interna de um doente pediátrico.
- Os locais de inserção alternativos incluem a veia subclávia, conforme necessário.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

- Este cateter destina-se apenas ao acesso vascular de Longo Prazo e não deve ser utilizado para outros fins que não os indicados nestas instruções.
- Para manter o ótimo desempenho dos Adaptadores Lock Right® recomenda-se que estes sejam recolocados a cada 6 meses.

#### DESCRIÇÃO:

- O Cateter Bio-Flex® é fabricado com um material de poliuretano radiopaco suave que oferece mais conforto ao doente e excelente biocompatibilidade.



#### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

Embolia Gasosa	Lesão do Mediastino
Bacteriemia	Perfuração do Vaso
Lesão do Plexo Braquial	Lesão Pleural
Arritmia Cardíaca	Pneumotórax
Tamponamento Cardíaco	Hemorragia Retroperitoneal
Septicemia	Punção da Aurícula Direita
Endocardite	Trombose Venosa Central
Infeção do Local de Saída	Punção da Artéria Subclávia
Exsanguinação	Hematoma Subcutâneo
Hemorragia	Punção da Veia Cava Superior
Hematoma	Laceração do Canal Torácico
Hemotórax	Infeção do Túnel
Laceração do Vaso	Trombose Vascular
Trombose do Lúmen	

- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que tem conhecimento das complicações acima referidas e do respetivo tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.

#### AVISOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Não faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.
- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou o introdutor Vasco-Sheath® e o fio-guia têm de ser removidos em simultâneo.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se Apenas a Uma Única Utilização. (X)
- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.
- A Reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO **STERILE EO**
- Não utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter nem os acessórios caso seja visível qualquer sinal de danos no produto.

#### PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

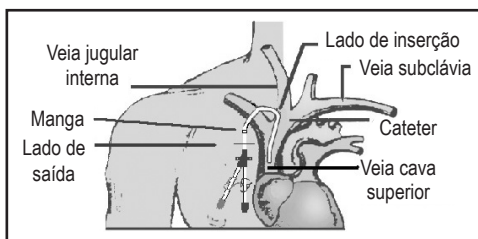
- Utilize apenas Adaptadores Medcomp® Lock Right® com este cateter.
- Não utilize instrumentos afiados junto da tubagem do adaptador nem do lúmen do cateter.
- Não use tesouras para remover pensos.

- Se usar outras pinças que não as fornecidas com este kit, pode danificar o cateter.
- O ato de clampar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo. Evite clampar perto do adaptador ou do luer do Adaptador Lock Right®.
- Examine o lúmen do cateter e o Adaptador Lock Right® depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.
- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.
- Utilize apenas Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.
- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma falha do Conector do Luer do Adaptador Lock Right®.

#### LOCAIS DE INSERÇÃO:

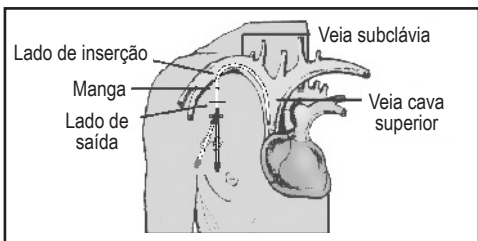
- O doente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode colocar-se uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas para facilitar a extensão da área do tórax.

#### Veia Jugular Interna



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

#### Veia Subclávia

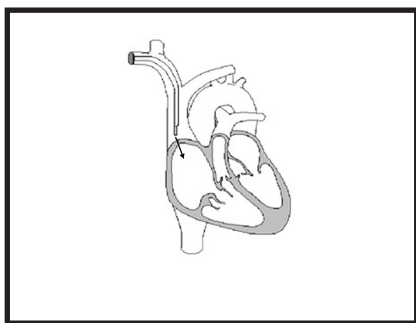


- Repare na posição da veia subclávia que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (A um ponto lateral em relação ao ângulo formado entre a clavícula e a primeira costela.)

#### AVISO:

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

#### Colocação da Ponta



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

---

## INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

---

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde, sob a supervisão de um médico.
  - As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de doentes específicos.
  - Utilize os protocolos hospitalares normalizados, quando aplicáveis.
1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, luvas e máscara. Certifique-se de que o doente usa máscara.
  2. A seleção do comprimento adequado da cânula fica exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.
  3. Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente o local de inserção.
  4. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta.
  5. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Retire a extremidade flexível do fio-guia até ao avançador de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

**Atenção:** O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do doente. Durante o procedimento, monitorize o doente para detetar eventuais sinais de arritmia.

O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.

6. Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Alargue o local de punção com o bisturi.
7. Introduza a segunda agulha e o fio-guia na mesma veia pretendida cerca de 3 mm adjacente à primeira, seguindo o método descrito acima.
8. Passe o introdutor Vasco-Sheath® sobre a extremidade proximal do fio-guia. Quando o introdutor Vasco-Sheath® estiver na veia pretendida, retire o fio-guia, deixando a bainha ou dilatador em posição.

**Atenção:** Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador, porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele.

Para fazer avançar a bainha/dilatador em direção à veia, agarre novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm) acima do local de aperto original e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.

**Atenção:** Nunca deixe as bainhas no local como cateteres internos. Se o fizer, a veia pode ficar danificada.

9. Instale a tampa de injeção sobre as aberturas do dilatador, para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.
10. Clampe o cateter proximalmente, para evitar embolia gasosa e perdas de sangue. Utilize as pinças fornecidas.
11. Remova o dilatador e a tampa de injeção da bainha.
12. Insira a ponta do cateter através da bainha, até que a ponta esteja corretamente posicionada na veia pretendida.
13. Retire a bainha puxando-a lentamente para fora do vaso, ao mesmo tempo que parte a bainha segurando as abas e separando-as.
14. Repita os passos de 10 a 13 para o segundo cateter.
15. Quaisquer ajustes na posição do cateter devem ser feitos sob fluoroscopia. A ponta distal venosa deve ser posicionada ao nível da junção cavo-auricular ou na aurícula direita, e aproximadamente 4 cm depois do cateter arterial.

### **TUNELIZAÇÃO & COLOCAÇÃO DE MANGAS:**

16. Posicione o cateter sobre a via do túnel previsto.
17. Anote o local pretendido onde a manga será posicionada.

18. Administre anestésico suficiente em toda a extensão da via do túnel.
19. Faça uma incisão no local de saída do túnel. Utilizando o tunelizador trocar, crie um túnel de 8-10 cm na direção da incisão do local de saída do cateter.

**Atenção:** Não tunelize através do músculo.

**Nota:** Para facilitar a aplicação do penso no local de saída e para conforto do doente, localize o túnel subcutâneo abaixo do local de inserção da veia. Um túnel com um arco suave e amplo reduz o risco de torção, o que causaria um fluxo sanguíneo reduzido.

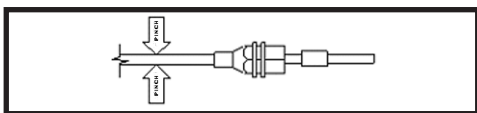
20. Quando a extremidade distal do tunelizador trocar tiver passado através da incisão do local de saída do cateter, e estiver visível, retire a pinça do cateter e ligue a extremidade proximal do cateter à extremidade proximal do tunelizador trocar.
21. Puxe suavemente o cateter através do túnel, colocando a manga no túnel. Palpe o túnel até conseguir a correta colocação da manga.
22. Repita os passos de 16 a 21 para o segundo cateter.

#### **INSTALAÇÃO DE ADAPTADORES Lock Right®:**

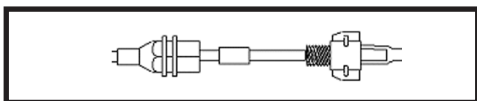
23. Prepare as extensões do cateter com soro fisiológico, clampe e depois enrosque as tampas de injeção sobre os luers fêmea dos adaptadores.
24. Certifique-se de que o lúmen branco está totalmente seco, antes de o ligar ao adaptador.

**Nota:** Não ensope a extremidade do cateter nem o adaptador em qualquer antisséptico (álcool, PVP, etc.) antes ou durante a instalação do adaptador.

25. Aperte (estrangule) o lúmen do cateter para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Instale o colar roscado e o anel de compressão sobre o lúmen do cateter.



26. Coloque a cânula metálica do adaptador dentro do cateter, e empurre o cateter para cima na cânula, até deixar de ver o metal.



27. Quando o cateter estiver instalado sobre o Adaptador Lock Right®, desloque o colar de compressão num sentido proximal, até estar encostado às roscas do Adaptador Lock Right®.
28. Enfie o colar todo sobre o Adaptador Lock Right®.
29. Repita os passos de 23 a 28 no segundo cateter.
30. Remova as tampas de injeção, ligue as seringas a ambos os Adaptadores Lock Right® e abra as pinças. O sangue deve ser aspirado facilmente de ambos os cateteres. Se ambos os cateteres apresentarem resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodá-los ou reposicioná-los de modo a obter fluxos sanguíneos adequados.
31. Quando conseguir uma aspiração adequada, ambos os lúmenes devem ser irrigados com seringas de heparina através da técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças da extensão estão abertas para o procedimento de irrigação.

**Atenção:** Certifique-se que todo o ar foi aspirado do cateter e dos Adaptadores Lock Right®. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa.

32. Assim que os cateteres estejam fechados com heparina, feche as pinças da extensão, retire as seringas e instale as tampas de injeção nos luers fêmea dos Adaptadores Lock Right®.
33. Confirme a correta colocação da ponta por meio de fluoroscopia. A ponta distal venosa deve ser posicionada ao nível da junção cavo-auricular ou na aurícula direita, e aproximadamente 4 cm depois do cateter arterial.
34. Suture o local da inserção.

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

#### **FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:**

35. Suture o cateter à pele, através da aba de sutura. Não suture a tubagem do cateter.

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

**Nota:** Se utilizar o **STATLOCK®** para fixação do cateter, limpe com álcool a zona onde ficará o adaptador Lock Right®. Retire a parte posterior de um dos lados da almofada **STATLOCK®** e coloque no doente. Já em posição, retire a restante parte posterior de proteção. Aplique uma ligeira pressão na almofada para garantir a aderência. Empurre a zona do colar do Adaptador Lock Right® para dentro dos sulcos recetores da almofada **STATLOCK®**. Repita para o segundo adaptador.

36. Tape o local de saída com um penso oclusivo.
37. O cateter deve ser fixado/suturado, durante toda a duração de implantação.
38. Registe o comprimento e o número de lote do cateter na ficha do doente e verifique regularmente a posição do cateter.

---

## **TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE**

---

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

**Atenção:** O cateter só deve ser clampado com as pinças fornecidas ou a pinça hemostática de mandíbula suave.

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

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

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

---

## **HEPARINIZAÇÃO**

---

- Se o cateter não for utilizado de imediato para tratamento, siga as diretrizes propostas para a desobstrução do cateter.
  - Para manter a desobstrução entre tratamentos, tem de ser feita a lavagem com heparina a cada um dos lúmens do cateter.
1. Coloque heparina em duas seringas, correspondendo à quantidade designada em cada lúmen de cateter. Certifique-se de que não há ar nas seringas.
  2. Retire as tampas de injeção dos Adaptadores Lock Right®.
  3. Ligue uma seringa com heparina ao luer fêmea de cada Adaptador Lock Right®.
  4. Abra as pinças de extensão.
  5. Aspire para assegurar que não será inserido ar no doente.
  6. Injete heparina em cada cateter através da técnica de bólus rápido.

**Nota:** Cada lúmen deve estar completamente cheio de heparina para assegurar a eficácia.

7. Feche as pinças de extensão.

**Atenção:** As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.

8. Retire as seringas.
  9. Ligue uma tampa de injeção esterilizada aos luers fêmea dos Adaptadores Lock Right®.
- Na maior parte dos casos, não é necessária mais heparina durante as 48-72 horas seguintes, desde que os cateteres não tenham sido aspirados nem irrigados.

---

## **CUIDADOS PARA O LOCAL**

---

- Limpe a pele em volta do cateter. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças, Adaptadores Lock Right® e tampas expostos para acesso dos médicos ou enfermeiros.
- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

**Atenção:** Os doentes não devem nadar, tomar duche nem encharcar o penso, ao tomar banho.

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

---

## **DESEMPENHO DO CATETER**

---

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

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



### **FLUXOS INSUFICIENTES:**

Os fluxos sanguíneos insuficientes podem ser causados pelo seguinte:

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

As soluções incluem:

- Intervenção química através de um agente trombolítico.

### **GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNILATERAIS:**

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

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

- Posicione o cateter de um modo diferente.
- Reposicione o doente.
- Peça ao doente para tossir.
- Desde que não haja resistência, irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal esterilizado para tentar remover a ponta da parede do vaso.

### **INFEÇÃO:**

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

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

---

## **REMOÇÃO DO CATETER**

---

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

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

1. Administre anestesia local suficiente no local de saída e da manga para anestesiar totalmente a área.
2. Aplique uma força firme, uniforme e descendente sobre o cateter, próximo do local de saída. O cateter deve soltar-se do túnel e ser removido por completo.

**Aviso:** Não utilize força excessiva, porque pode partir o cateter.

Se o cateter não sair do túnel após aplicação de força moderada, ou se o cateter for removido sem a manga, deverá seguir os passos indicados abaixo para remover o cateter.

3. Palpe o túnel de saída do cateter para localizar a manga.
4. Repita para o segundo cateter.
5. Corte as suturas da aba de sutura. Para remoção de suturas de pele, siga o protocolo hospitalar.
6. Faça uma incisão de 2 cm sobre a manga, paralela ao cateter.
7. Dissecte a manga por dissecação roma e afiada, conforme indicado.
8. Quando estiver visível, agarre a manga com a pinça.
9. Clampe o cateter entre a manga e o local de inserção.
10. Corte o cateter entre a manga e o local de saída. Retire a parte interna do cateter através da incisão no túnel.
11. Remova a parte restante do cateter (uma parte do túnel), através do local de saída.

**Atenção:** Não puxe a extremidade distal do cateter através da incisão porque pode dar-se a contaminação de feridas.

12. Aplique pressão no túnel proximal durante cerca de 10-15 minutos ou até parar a hemorragia.
13. Suture a incisão e aplique um curativo para promover uma cura eficaz.

## **ROTULAGEM DE RM COM BASE EM RESULTADOS DE TESTES**



### **Informações sobre Segurança de RM**

**Informações sobre RM. O Cateter Tesio (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado)** foi considerado como sendo Condicional para RM de acordo com a terminologia especificada na sociedade americana American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (prática padrão para marcação de dispositivos médicos e de outros artigos quanto a segurança no ambiente de ressonância magnética). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Ensaio não clínico demonstraram que o Cateter Tesio (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado) é Condicional para RM. É possível efetuar com segurança uma RM num doente com este dispositivo imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

### **Aquecimento Relacionado com RM**

Em ensaios não clínicos, o Cateter Tesio (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado) produziu a seguinte subida de temperatura durante a RM realizada durante 15 min. no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Alteração de temperatura mais alta +1,6 °C

Por conseguinte, as experiências de aquecimento relacionado com RM para o Cateter Tesio (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado) a 3 Tesla, utilizando uma bobina de corpo de radiofrequência transmissora/ recetora a uma SAR (taxa de absorção específica) média no corpo inteiro de 2,9 W/kg (ou seja, associada a um valor médio no corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg) comunicada por um sistema de RM, revelaram que o maior volume de aquecimento que ocorreu em associação a estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,6 °C.

### **Informações sobre Artefactos**

A qualidade de imagem da RM pode ser comprometida, se a área de interesse for exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do Cateter Tesio (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado). Como tal, pode ser necessária uma otimização dos parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de Impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da Ausência de Sinal	778 mm <sup>2</sup>	233 mm <sup>2</sup>	1456 mm <sup>2</sup>	1778 mm <sup>2</sup>
Orientação de Plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

## **GARANTIA**

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

Devido ao processo contínuo de melhoria do produto, os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A Medcomp® reserva o direito de modificar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso.

*Medcomp®, Tesio®, Vasco-Sheath®, Lock Right® e Bio-Flex® são marcas registadas da Medical Components, Inc.*

*StatLock® é uma marca registada da C.R. Bard, Inc. ou uma afiliada*

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

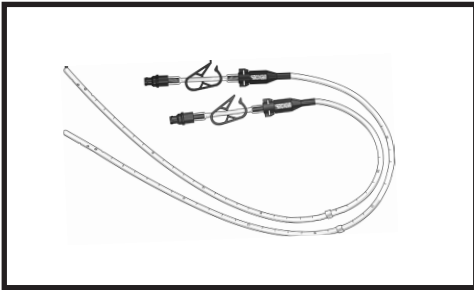
- Ο καθετήρας Bio-Flex® της Medcomp® ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την επίτευξη μακροπρόθεσμης αγγειακής πρόσβασης για αιμοδιάλυση και αφαίρεση.
- Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην έσω σφαγιτίδα φλέβα παιδιατρικών ασθενών.
- Οι εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλειδία φλέβα, όπως απαιτείται.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για μακροπρόθεσμη αγγειακή πρόσβαση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες.
- Για να διατηρήσετε την κορυφαία απόδοση των προσαρμογέων Lock Right®, συνιστάται να τους αντικαθιστάτε κάθε 6 μήνες.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Ο καθετήρας Bio-Flex® κατασκευάζεται από μαλακή ακτινοσκοπική πολυουρεθάνη, η οποία παρέχει μεγαλύτερη άνεση στον ασθενή, καθώς και εξαιρετική βιοσυμβατότητα.




#### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Εμβολή αέρα	Τραυματισμός του μεσοθωρακίου
Βακτηριαμία	Διάτρηση του αγγείου
Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος	Τραυματισμός του υπεζωκότος
Καρδιακή αρρυθμία	Πνευμοθώρακας
Καρδιακός επιπωματισμός	Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
Σηψαιμία	Διάτρηση δεξιού κόλπου
Ενδοκαρδίτιδα	Κεντρική φλεβική θρόμβωση
Λοίμωξη θέσης εξόδου	Διάτρηση υποκλειδίας αρτηρίας
Αφαίμαξη	Υποδόριο αιμάτωμα
Αιμορραγία	Διάτρηση της άνω κοιλής φλέβας
Αιμάτωμα	Σχάση το Ρήξη του θωρακικού πόρου
Αιμοθώρακας	Λοίμωξη σήραγγας
Ρήξη του αγγείου	Αγγειακή θρόμβωση
Θρόμβωση αυλού	

- Πριν την εισαγωγή βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις πιο πάνω επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στη σπάνια περίπτωση που ένα συνδετικό ή ένας σύνδεσμος διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη τυχόν απώλειας αίματος ή εμβολής από αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Αν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή ο εισαγωγέας Vascu-Sheath® και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για μία μόνο χρήση. 
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενά του με κανέναν τρόπο.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που θα προκληθούν από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του καθετήρα ή των παρελκόμενων εξαρτημάτων του.
- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ **STERILE | EO**
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενά του αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

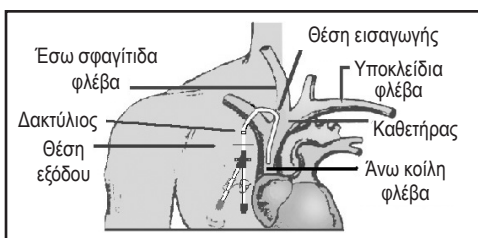
#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ:

- Χρησιμοποιείτε μόνο προσαρμογείς Lock Right® της Medcomp® με αυτόν τον καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες του προσαρμογέα ή τον αυλό του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσμους.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί σφιγκτήρες από αυτούς που παρέχονται σε αυτήν τη συσκευασία.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει την εξασθένησή της. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στον προσαρμογέα ή το σύνδεσμο Luer του προσαρμογέα Lock Right®.
- Επιθεωρείτε τον αυλό του καθετήρα και τον προσαρμογέα Lock Right® μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.
- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ των θεραπειών.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπειρώματα) με αυτόν τον καθετήρα.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις γραμμές αίματος, τις σύριγγες και τα πώματα διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου Luer του προσαρμογέα Lock Right®.

#### ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

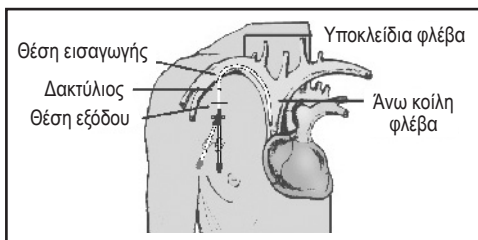
- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το πάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι γυρισμένο ελαφρά προς την πλευρά που είναι αντίθετη από την προοριζόμενη θέση πρόσβασης του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλάτων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

Εσω σφαγιτίδα φλέβα



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

Υποκλείδια φλέβα

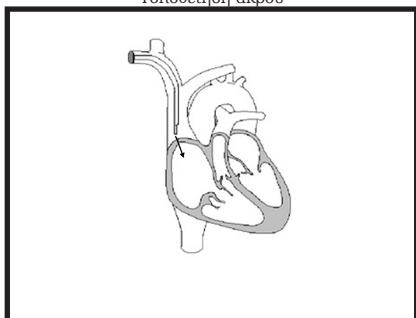


- Σημειώστε τη θέση της υποκλείδιας φλέβας, η οποία είναι πίσω από την κλείδα, πάνω από την πρώτη πλευρά και μπροστά από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά).

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη από μηχανήμα αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού της υποκλείδιας φλέβας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Η εκτεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της συγκεκριμένης φλέβας.

Τοποθέτηση άκρου



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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγηση του ιατρού.
  - Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.
  - Ακολουθείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.
1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τις διαδικασίες εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης του καθετήρα. Εξασφαλίστε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά θήνια, όργανα και παρελκόμενα. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
  2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους κάνουλας εναπόκειται στην κρίση του ιατρού. Η σωστή επιλογή του μήκους καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.
  3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.
  4. Εισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα με μια προσαρτημένη σύριγγα στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση.
  5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή έτσι ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στο συνδεδετικό της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με κίνηση προς τα εμπρός εντός και πέραν του συνδεδετικού της βελόνας στο εσωτερικό της φλέβας προορισμού.

**Προσοχή:** Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τις διαστάσεις του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας.

Κατά τη διαδικασία αυτή, ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Αν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Διευρύνετε τη θέση παρακέντησης με νυστέρι.
7. Εισαγάγετε τη δεύτερη βελόνα και το οδηγό σύρμα στην ίδια φλέβα προορισμού, περίπου 3 mm παρακείμενα προς την πρώτη ακολουθώντας τη μέθοδο που παρατίθεται ανωτέρω.
8. Προσαρμόστε τον εισαγωγέα Vascu-Sheath® πάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος. Όταν ο εισαγωγέας Vascu-Sheath® βρίσκεται στη φλέβα προορισμού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και το διαστολέα στη θέση τους.

**Προσοχή:** ΜΗΝ κάμπιτε το θηκάρι/τον διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάμψη θα οδηγήσει σε πρόωρη ρήξη του θηκαρίου. Κρατάτε το θηκάρι/τον διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 cm από το άκρο) όταν ξεκινάτε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος.

Για να προωθήσετε το θηκάρι/τον διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το θηκάρι/τον διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 cm) πάνω από τη θέση από την οποία το πιάσατε αρχικά και πιέστε προς τα κάτω το θηκάρι/τον διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εισαχθεί πλήρως το θηκάρι/ο διαστολέας.

**Προσοχή:** Μην αφήνετε ποτέ τα θηκάρια σε αυτή τη θέση ως μόνιμους καθετήρες. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

9. Εγκαταστήστε ένα πόμα έγχυσης πάνω από τα ανοίγματα του διαστολέα για να αποτρέψετε την εμβολή από αέρα ή την απώλεια αίματος.
10. Συσφίξτε τον καθετήρα κεντρικά για να αποφύγετε την εμβολή αέρα και την απώλεια αίματος. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.
11. Αφαιρέστε τον διαστολέα και το πόμα έγχυσης από το θηκάρι.
12. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαρίου έως ότου το άκρο τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα προορισμού.
13. Αφαιρέστε το αποχωριζόμενο θηκάρι τραβώντας το αργά έξω από το αγγείο ενώ διαχωρίζετε το θηκάρι πιάνοντας τα πτερύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο.
14. Επαναλάβετε τα βήματα 10-13 για το δεύτερο καθετήρα.
15. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις της θέσης του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο επίπεδο της συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή στο εσωτερικό του δεξιού κόλπου και περίπου 4 cm μετά τον αρτηριακό καθετήρα.

### **ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ:**

16. Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω από την αναμενόμενη διαδρομή σήραγγας.
17. Σημειώστε την επιθυμητή θέση στην οποία θα τοποθετηθεί ο δακτύλιος.
18. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα αναισθητικού σε ολόκληρη τη διαδρομή της σήραγγας.
19. Κάντε μια τομή στη θέση εξόδου της σήραγγας. Χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο τροκάρ διάνοιξης σήραγγας, δημιουργήστε μια σήραγγα μήκους 8-10 cm προς την κατεύθυνση της τομής θέσης εξόδου του καθετήρα.

**Προσοχή:** Μη δημιουργήσετε σήραγγα διαμέσου μυός.

**Σημείωση:** Για ευκολότερη επίδεση της θέσης εξόδου και για την άνεση του ασθενούς, εντοπίστε την υποδόρια σήραγγα κάτω από τη θέση εισαγωγής της φλέβας. Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής, γεγονός που θα έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή ροή του αίματος.

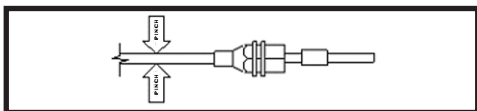
20. Όταν το περιφερικό άκρο του τροκάρ διάνοιξης σήραγγας περάσει μέσω της τομής θέσης εξόδου του καθετήρα και είναι ορατό, αφαιρέστε τη λαβίδα από τον καθετήρα και συνδέστε το εγγύς άκρο του καθετήρα στο εγγύς άκρο του τροκάρ διάνοιξης σήραγγας.
21. Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα μέσω της σήραγγας που τροφοδοτεί τον δακτύλιο μέσα στη σήραγγα. Ψηλαφίστε τη σήραγγα έως ότου επιτευχθεί η κατάλληλη τοποθέτηση του δακτυλίου.
22. Επαναλάβετε τα βήματα 16 έως 21 για το δεύτερο καθετήρα.

### **ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΩΝ Lock Right®:**

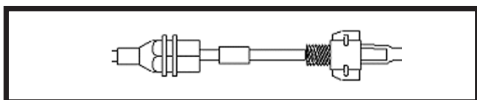
23. Πληρώστε τις προεκτάσεις του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, ασφαλίστε με σφιγκτήρα και έπειτα βιδώστε τα πώματα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προσαρμογέων.
24. Βεβαιωθείτε ότι ο λευκός αυλός έχει στεγνώσει πλήρως προτού συνδέσετε τον προσαρμογέα.

**Σημείωση:** Μη βυθίζετε το άκρο του καθετήρα ή τον προσαρμογέα σε οποιοδήποτε αντισηπτικό (π.χ. οινόπνευμα, PVP, κ.λπ.) πριν ή κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης του προσαρμογέα.

25. Συμπίεστε τον αυλό του καθετήρα για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή την εμβολή αέρα. Εγκαταστήστε τη σπειροτομημένη σφάνη και τον δακτύλιο συμπίεσης πάνω από τον αυλό του καθετήρα.



26. Τοποθετήστε στον καθετήρα τη μεταλλική κάνουλα του προσαρμογέα και πιέστε τον καθετήρα προς τα επάνω στην κάνουλα έως ότου δεν είναι ορατό κανένα μεταλλικό μέρος.



27. Αφού ο καθετήρας εγκατασταθεί στον προσαρμογέα Lock Right®, μετακινήστε το δακτύλιο συμπίεσης κεντρικά έως ότου να ακουμπήσει στα σπειρώματα του προσαρμογέα Lock Right®.
28. Σφίξτε εντελώς τον δακτύλιο πάνω στον προσαρμογέα Lock Right®.
29. Επαναλάβετε τα βήματα 23 έως 28 στο δεύτερο καθετήρα.
30. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης, προσαρτήστε σύριγγες και στους δύο προσαρμογείς Lock Right® και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα και από τους δύο καθετήρες. Αν κάποιος από τους δύο καθετήρες παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να διατηρήσετε επαρκή ροή αίματος.
31. Όταν επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, θα πρέπει να καταιονιστούν και οι δύο αυλοί με σύριγγες γεμισμένες με ηπαρίνη με χρήση της τεχνικής ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες της προέκτασης είναι ανοικτοί για τον καταιονισμό.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει αναρροφηθεί από τον καθετήρα και από τους προσαρμογείς Lock Right®. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί εμβολή από αέρα.

32. Μόλις ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης, αφαιρέστε τις σύριγγες και εγκαταστήστε τα πώματα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer του προσαρμογέα Lock Right®.
33. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο επίπεδο της συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή στο εσωτερικό του δεξιού κόλπου και περίπου 4 cm μετά τον αρτηριακό καθετήρα.
34. Συρράψτε τη θέση εισαγωγής.

**Προσοχή:** Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή μοιραίες επιπλοκές.

### **ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:**

35. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μη συρράψετε τη σωλήνωση του καθετήρα.

**Προσοχή:** Να επιδεικνύετε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

**Σημείωση:** Αν χρησιμοποιείτε επίθεμα **STATLOCK®** για την ασφάλιση του καθετήρα, καθαρίστε με οινόπνευμα την περιοχή όπου ο προσαρμογέας Lock Right® θα ακουμπά τον ασθενή. Αφαιρέστε το χαρτί από τη μία πλευρά του επιθέματος **STATLOCK®** και τοποθετήστε το στον ασθενή. Αφού τοποθετηθεί, αφαιρέστε το υπόλοιπο προστατευτικό χαρτί. Πιέστε ελαφρά στο επίθεμα για να βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει. Πιέστε το τμήμα της στεφάνης του προσαρμογέα Lock Right® στις αυλακώσεις υποδοχής του επιθέματος **STATLOCK®**. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τον δεύτερο προσαρμογέα.

36. Καλύψτε το σημείο εξόδου με στεγανό επίδεσμο.
37. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.
38. Καταγράψτε το μήκος του καθετήρα και τον αριθμό της παρτίδας του καθετήρα στο διάγραμμα του ασθενούς και ελέγχετε τακτικά τη θέση του καθετήρα.

---

## ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ

---

- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία για να αποφευχθεί συστηματικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοδιάλυσης.
- Πριν αρχίσει η αιμοδιάλυση, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις του καθετήρα και των κυκλωμάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο ώστε να εντοπίζετε τυχόν διαρροές και να προλαμβάνετε ενδεχόμενη απώλεια αίματος ή εμβολή από αέρα.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

**Προσοχή:** Να συσφίγγετε τον καθετήρα με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες ή με λεία αιμοστατική λαβίδα.

- Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοδιάλυσης.

**Σημείωση:** Υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να προκαλέσει καταπληξία στον ασθενή.

- Η αιμοδιάλυση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

---

## ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

---

- Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα.
  - Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ των θεραπειών, πρέπει να δημιουργήσετε ένα φράγμα ηπαρίνης μέσα σε κάθε αυλό του καθετήρα.
1. Αναρροφήστε την ηπαρίνη σε δύο σύριγγες, ανάλογα με την ποσότητα που υποδεικνύεται σε κάθε αυλό του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.
  2. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης από τους προσαρμογείς Lock Right®.
  3. Προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer κάθε προσαρμογέα Lock Right®.
  4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης.
  5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του ασθενούς.
  6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε καθετήρα με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

**Σημείωση:** Κάθε αυλός θα πρέπει να πληρώνεται εντελώς με ηπαρίνη για να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα.

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης.

**Προσοχή:** Οι σφιγκτήρες προέκτασης πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοδιάλυσης.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
9. Εφαρμόστε ένα αποστειρωμένο πώμα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προσαρμογέων Lock Right®.
- Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν απαιτείται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα πραγματοποιηθεί αναρρόφηση ή έκπλυση των καθετήρων.

---

## ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

---

- Καθαρίζετε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς Lock Right® και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Ο επίδεσμος πρέπει να διατηρείται καθαρός και στεγνός.

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

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

---

## ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

---

**Προσοχή:** Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, στις πιθανές επιπλοκές και στην αντιμετώπισή τους, στις προειδοποιήσεις και στις προφυλάξεις προτού προβείτε σε οποιοδήποτε είδους μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

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

#### **ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ:**

Τα ακόλουθα μπορούν να προκαλέσουν ανεπαρκή ροή αίματος:

- Αποφραγμένες αρτηριακές οπές λόγω θρόμβωσης ή δημιουργίας εναπόθεσης ινικής.
- Απόφραξη των αρτηριακών πλευρικών οπών λόγω επαφής με το τοίχωμα της φλέβας.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική παρέμβαση με χρήση θρομβολυτικού παράγοντα.

#### **ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΣΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:**

Έμφραξη μονής κατεύθυνσης υφίσταται όταν είναι δυνατή η πλήρωση του αυλού με υγρό, αλλά δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος. Αυτό οφείλεται συνήθως σε κακή τοποθέτηση του άκρου.

Για να αντιμετωπίσετε την απόφραξη, προβείτε σε μία από τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

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

#### **ΛΟΙΜΩΞΗ:**

**Προσοχή:** Το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει πάντα να τηρεί τις γενικές προφυλάξεις χειρισμού αίματος και σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος έκθεσης στον ιό HIV (ιός της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή άλλους αιματογενούς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.
- Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.
- Σε περίπτωση που ασθενής με καθετήρα εκδηλώσει πυρετό, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από ένα σημείο μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Αν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, πρέπει να αφαιρέσετε τον καθετήρα αμέσως και να ξεκινήσετε την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες προτού επανατοποθετήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, αν είναι δυνατό.

---

### **ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ**

---

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

**Προσοχή:** Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, στις πιθανές επιπλοκές και στην αντιμετώπισή τους, στις προειδοποιήσεις και στις προφυλάξεις πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.

1. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και στη θέση του δακτύλιου για την πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής.
2. Εφαρμόστε σταθερή κατιούσα δύναμη στον καθετήρα πλησίον της θέσης εξόδου. Ο καθετήρας θα πρέπει να αποσπαστεί από τη σήραγγα και να αφαιρεθεί στο σύνολό του.

**Προειδοποίηση:** Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση του καθετήρα.

Αν ο καθετήρας δεν αφαιρείται από τη σήραγγα έπειτα από εφαρμογή μέτριας δύναμης ή αν ο καθετήρας αφαιρεθεί χωρίς τον δακτύλιο, μπορούν να ακολουθηθούν τα παρακάτω βήματα για την αφαίρεση του καθετήρα.

3. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε τον δακτύλιο.
4. Επαναλάβετε για το δεύτερο καθετήρα.
5. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των δερματικών ραμμάτων.
6. Κάντε μια τομή μήκους 2 cm επάνω από τον δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.
7. Πραγματοποιήστε διατομή προς τον δακτύλιο με αμβλίες και οξείες διατομές, όπως ενδείκνυται.
8. Όταν ο δακτύλιος είναι ορατός, πιάστε τον με το σφιγκτήρα.
9. Συσφίξτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτύλιου και της θέσης εισαγωγής.
10. Κόψτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτύλιου και της θέσης εξόδου. Αποσύρετε το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα μέσω της τομής της σήραγγας.
11. Αφαιρέστε το εναπομένον τμήμα του καθετήρα (δηλ. το τμήμα που βρίσκεται μέσα στη σήραγγα) μέσω της θέσης εξόδου.

**Προσοχή:** Μην τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από την τομή, καθώς μπορεί να προκληθεί μόλυνση του τραύματος.

12. Εφαρμόστε πίεση στην κεντρική σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.
13. Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε επίδεσμο για να προάγετε τη βέλτιστη ίαση.



## ΣΗΜΑΝΣΗ MRI ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ



Πληροφορίες ασφάλειας σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού

**Πληροφορίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Ο καθετήρας Tesio (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο χάλυβα)** προσδιορίστηκε ως **ασφαλής σε περιβάλλον MR υπό όρους** σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται από τον Οργανισμό Ελέγχου και Υλικών των ΗΠΑ [American Society for Testing and Materials, (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005].

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο καθετήρας Tesio (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο χάλυβα) είναι ασφαλής σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή μικρότερης

### Θέρμανση που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο καθετήρας Tesio (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο χάλυβα) οδήγησε στην ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού διάρκειας 15 λεπτών στο σύστημα απεικόνισης 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Υψηλότερη θερμοκρασιακή μεταβολή +1,6 °C

Συνεπώς, τα πειράματα όσον αφορά τη θέρμανση που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) για τον καθετήρα Tesio (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο χάλυβα) στα 3 Tesla, με χρήση ενός τηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) με μεσοτιμημένο ολοσωματικό ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (δηλ. σε σχέση με το μεσοτιμημένο ολοσωματικό ειδικό ρυθμό απορρόφησης θερμιδομετρίας 2,7 W/kg), κατέδειξαν ότι η μεγαλύτερη ποσότητα θερμότητας που προκλήθηκε σε σχέση με αυτές τις συγκεκριμένες συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,6 °C.

### Πληροφορίες σχετικά με τις ψευδοεικόνες

Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να διακυβευτεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή με τον καθετήρα Tesio (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο χάλυβα) ή σχετικά κοντά στη θέση αυτού. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής.

Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	778-mm <sup>2</sup>	233-mm <sup>2</sup>	1,456-mm <sup>2</sup>	1,778-mm <sup>2</sup>
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Οριζόντιος	Παράλληλος	Οριζόντιος

## ΕΓΓΥΗΣΗ

**Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.**

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

*Τα Medcomp®, Tesio®, Vasco-Sheath®, Lock Right® και Bio-Flex® είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.*

*Το StatLock® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της C.R. Bard, Inc. ή συνδεδεμένης με αυτήν εταιρείας.*

#### INDIKACE PRO POUŽITÍ:

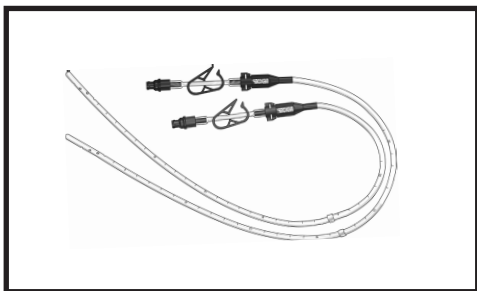
- Katétr Medcomp® Bio-Flex® je indikován pro použití pro zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu.
- Může být zaveden perkutánně a primárně do vnitřní jugulární žíly dětského pacienta.
- Alternativní místa zavedení zahrnují dle potřeby podklíčkovou žílu.

#### KONTRAINDIKACE:

- Tento katétr je určen pouze pro dlouhodobý cévní přístup a neměl by se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech.
- Chcete-li udržet maximální výkon adaptérů Lock Right®, doporučuje se, aby byly adaptéry každých 6 měsíců vyměněny.

#### POPIS:

- Katétr Bio-Flex® se vyrábí z měkkého rentgenkontrastního polyuretanového materiálu, který poskytuje zvýšené pohodlí pacienta a přitom zajišťuje skvělou biologickou kompatibilitu.



#### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

Vzduchová embolie	Poranění mediastina
Bakteriémie	Perforace cévy
Poškození brachiálního plexu	Poranění pleury
Srdeční arytmie	Pneumotorax
Srdeční tamponáda	Retroperitoneální krvácení
Septikémie	Punkce pravé síně
Endokarditida	Centrální žilní trombóza
Infekce v místě výstupu	Punkce podklíčkové tepny
Exsanguinace	Subkutánní hematom
Krvácení	Punkce horní duté žíly
Hematom	Lacerace ductus thoracicus
Hemotorax	Tunelová infekce
Lacerace cévy	Cévní trombóza
Trombóza lumen	

- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s výše uvedenými komplikacemi a jejich akutní léčbou v případě, že se kterákoliv z nich objeví.

#### VAROVÁNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii a katétr vyjměte.
- Nezasouvejte drátěný vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.
- Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Pokud se drátěný vodič poškodí, zaváděcí jehla nebo zavaděč Vasco-Sheath® a drátěný vodič musí být odstraněny jako jeden celek.
- Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Tento katétr je pouze na jedno použití. (X)
- Opakovaně nesterilizujte katétr ani příslušenství žádnou metodou.
- Opakované použití může způsobovat infekci nebo onemocnění/poškození.
- Výrobce nebude zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLEN OXIDEM **STERILE EO**
- Pokud je obal otevřen nebo poškozen, katétr ani příslušenství nepoužívejte.
- Nepoužívejte katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

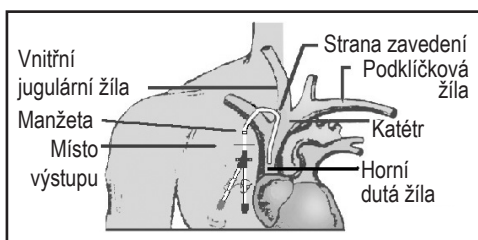
- S tímto katétre používajte pouze adaptéry Medcomp® Lock Right®.

- Nepoužívejte ostré nástroje blízko linek adaptéru nebo lumen katétru.
- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.
- Katétr bude poškozen, pokud se s touto soupravou budou používat jiné než dodávané svorky.
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může způsobit oslabení hadičky. Neaplikujte svorky blízko adaptéru nebo lueru na adaptéru Lock Right®.
- Po každém zákroku zkontrolujte lumen katétru a adaptér Lock Right®, zda není přítomné poškození.
- Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevních linek před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.
- S tímto katétreem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Opakované nadměrné utahování krevních linek, stříkaček a krytů zkracuje životnost spojovacího dílu a může vést k možnému selhání luer konektoru adaptéru Lock Right®.

#### MÍSTA ZAVEDENÍ:

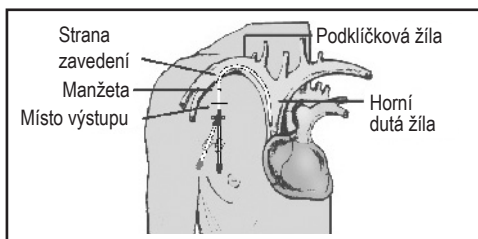
- Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze, s exponovanou horní částí hrudníku a s hlavou otočenou lehce na opačnou stranu, než je místo zavedení. Malá srolovaná rouška může být vložena mezi lopatky, aby se usnadnilo rozeptjetí hrudníku.

Vnitřní jugulární žíla



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

Podklíčková žíla

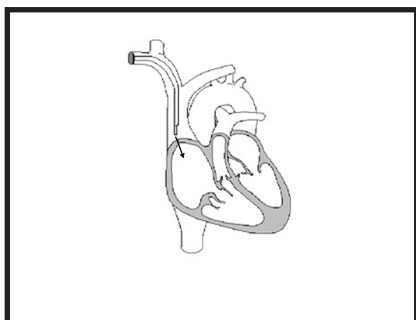


- Všimněte si pozice podklíčkové žíly, která je za klíční kostí, nad prvním žebrem a před podklíčkovou tepnou. (V tomto místě, laterálně od úhlu vytvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

#### UPOZORNĚNÍ:

- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumothoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.
- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

Umístění hrotu



- Ověřte konečnou polohu katétru pomocí RTG hrudníku. Rutinní RTG by měl vždy následovat za úvodním zavedením tohoto katétru, aby se ověřila správná poloha hrotu před použitím.

## **POKyny PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ**

- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtete pokyny. Katétru by měl být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.
  - Zdravotnické techniky a postupy popsáné v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly, ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností lékaře a hodnocení léčby nějakého specifického pacienta.
  - Kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.
1. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilitu operační pole. Operační sál je preferovaným místem pro zavedení katétru. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad a pod místem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, rukavice a ústenku. Pacientovi nasadte masku.
  2. Volba vhodné délky kanyly záleží výhradně na lékaři. Chcete-li dosáhnout řádného zavedení hrotu, je důležitá řádná volba délky katétru. Po zavedení katétru by mělo vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se před použitím ověřila správná poloha.
  3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestézie místa zavedení.
  4. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou nebo do cílové žíly. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění.
  5. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče zpět do zavaděče, aby byl viditelný pouze konec drátěného vodiče. Zaveďte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte drátěný vodič pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

**Upozornění:** Délka zavedeného drátu je stanovena dle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možné příznaky arytmií. Pacient by měl být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Může se vyskytnout srdeční arytmie, pokud drátěný vodič pronikne do pravé síně. Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn.

6. Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v cílové žíle. Zvětšete místo punkce skalpelem.
7. Zaveďte druhou jehlu a drátěný vodič do stejné cílové žíly asi 3 mm vedle první pomocí metody popsáné výše.
8. Našroubujte zavaděč Vascu-Sheath® na proximální konec drátěného vodiče. Jakmile je zavaděč Vascu-Sheath® v cílové žíle, odstraňte drátěný vodič a ponechte přítom pouzdro a dilatátor na místě.

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

**Upozornění:** Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétru. Mohlo by dojít k poškození žíly.

9. Nasadte injekční krytku na otvor dilatátoru, abyste předešli krevní ztrátě nebo vzduchové embolii.
10. Zasvorkujte katétru proximálně, abyste předešli vzduchové embolii a krevní ztrátě. Použijte dodávané svorky.
11. Vyjměte dilatátor a injekční krytku z pouzdra.
12. Zaveďte hrot katétru do pouzdra a skrz, dokud nebude hrot ve správné poloze v cílové žíle.
13. Odstraňte odtrhávající pouzdro pomalým vytažením pouzdra z cévy a přitom rozdělujte pouzdro uchopením oušek a jejich odtažením od sebe.
14. Opakujte kroky 10 - 13 pro druhý katétru.
15. Provádějte všechny úpravy katétru pod skiaskopickou kontrolou. Distální žilní hrot by se měl umístit v úrovni spojení síně a duté žíly nebo v pravé síni, a asi 4 cm za arteriální katétru.

### **TUNELIZACE A UMÍSTĚNÍ MANŽETY:**

16. Umístěte katétru přes očekávané místo pro tunel.
17. Všimněte si požadované lokalizace, do níž bude manžeta umístěna.
18. Podejte dostatek anestetika na celou délku tunelu.

19. V místě výstupu tunelu veďte incizi. Pomocí poskytnutého trokárového tunelovacího nástroje vytvořte 8- 10 cm dlouhý tunel ve směru místa incize pro výstup katétru.

**Upozornění:** Nevedte tunel přes sval.

**Poznámka:** Pro snadnější zakrytí místa výstupu a pro komfort pacienta lokalizujte podkožní tunel pod místem vstupu do žíly. Tunel s širokým a mírným zahnutím snižuje riziko zalomení, které by mohlo způsobit špatný krevní proud.

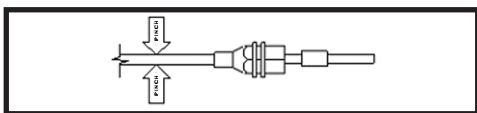
20. Jakmile projde distální konec trokárového tunelovacího nástroje přes místo incize pro výstup katétru a je viditelný, odstraňte z katétru svorku a připojte proximální konec katétru na proximální konec trokárového tunelovacího nástroje.
21. Opatrně protáhněte katétru přes tunel a zasuňte manžetu do tunelu. Nahmatejte tunel, dokud nebude dosaženo správné umístění manžety.
22. Opakujte kroky 16 - 21 pro druhý katétru.

#### **INSTALACE ADAPTÉRŮ Lock Right®:**

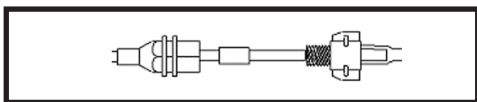
23. Naplňte nástavce katétru fyziologickým roztokem, zasvorkujte a pak našroubujte injekční krytky na samičí luery adaptérů.
24. Ujistěte se, že jsou bílé lumeny důkladně vysušené před připojením adaptéru.

**Poznámka:** Nenamáčejte konec katétru ani adaptér do žádného antiseptického roztoku (tzn. alkohol, PVP, atd.) před a během instalace adaptéru.

25. Zaskřípněte lumen katétru, abyste zabránili krevnímu úniku nebo vzduchové embolii. Na lumen katétru nainstalujte objímku se závitem a kompresní kroužek.



26. Umístěte kovovou kanylu adaptéru do katétru a zasuňte katétru do kanyly, až nebude viditelný žádný kov.



27. Po instalaci katétru do adaptéru Lock Right® posuňte kompresní objímku proximálním směrem, dokud se nebude dotýkat závitů adaptéru Lock Right®.
28. Límec zcela našroubujte na adaptér Lock Right®.
29. Opakujte kroky 23 - 28 pro druhý katétru.
30. Sejměte injekční krytky, připojte stříkačky na oba adaptéry Lock Right® a otevřete svorky. Krev by mělo být možné snadno aspirovat z obou katétrů. Pokud některý katétru vykazuje nadměrný odpor nasávání krve, je možné ho otočit nebo změnit jeho polohu, aby se zajistil adekvátní proud krve.
31. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, měly by se obě lumen propláchnout stříkačkami naplněnými heparinem pomocí techniky rychlého bolusu. Zajistěte, že svorky nástavce jsou pro irigaci otevřené.

**Upozornění:** Ujistěte se, že byl z katétru a adaptéru Lock Right® odsán všechen vzduch. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.

32. Jakmile jsou katétrů uzavřené heparinem, zavřete svorky nástavce a odstraňte stříkačky a instalujte injekční krytky na samičí luery adaptéru Lock Right®.
33. Potvrďte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie. Distální žilní hrot by se měl umístit v úrovni spojení sině a duté žíly nebo v pravé sině, a asi 4 cm za arteriální katétru.
34. Uzavřete místo zavedení suturou.

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

#### **ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:**

35. Uchyťte katétru ke kůži pomocí přišívacího křídélka. Hadičku katétru nepřišívejte.

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

**Poznámka:** Pokud používáte STATLOCK® pro zajištění katétru, očistěte alkoholem oblast v místě, kde adaptér Lock Right® bude ležet na pacientovi. Odstraňte zadní část jedné strany podložky STATLOCK® a umístěte ji na pacienta. Po umístění odstraňte zbývající ochrannou část. Aplikujte jemný tlak na podložku, abyste zajistili přilnutí. Zatlačte objímku adaptéru Lock Right® do žlábků na podložce STATLOCK®. Opakujte pro druhý katétru.

36. Zakryjte místo výstupu okluzivním obvazem.
37. Katétr musí být zajištěný/přišitý během celé implantace.
38. Zaznamenejte délku katétru a číslo šarže katétru do pacientových záznamů a pravidelně kontrolujte polohu katétru.

---

## HEMODIALÝZA

---

- Roztok heparinu je třeba odstranit z každého lumen před léčbou, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace by měla být založena na protokolu dialyzační jednotky.
- Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru a mimotělní okruhy.
- Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolií.
- Pokud bude nalezena netěsnost, katétr by měl být okamžitě zasvorkován.

**Upozornění:** Katétr svorkujte pouze svorkami, které jsou součástí balení nebo svorkami s hladkými čelistmi.

- Před pokračováním v dialyzační léčbě je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

**Poznámka:** Nadměrná krevní ztráta může způsobit rozvoj šoku u pacienta.

- Hemodialýza by měla být provedena podle pokynů lékaře.

---

## HEPARINIZACE

---

- Pokud nebude katétr okamžitě použit pro léčbu, postupujte dle doporučených pokynů pro zajištění průchodnosti katétru.
  - K udržení průchodnosti katétru mezi jednotlivými léčebnými procedurami musí být v každém lumen katétru vytvořena heparinová zátka.
1. Naberte heparin do dvou stříkaček dle množství uvedeného na každém lumen katétru. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.
  2. Odstraňte injekční krytky z adaptérů Lock Right®.
  3. Připojte stříkačku obsahující roztok heparinu k samičímu lueru na každém adaptéru Lock Right®.
  4. Otevřete svorky nástavce.
  5. Aspirujte, abyste se ujistili, že se do pacienta nedostává násilně žádný vzduch.
  6. Vstříkněte heparin do každého katétru pomocí techniky rychlého bolusu.

**Poznámka:** Každé lumen je třeba zcela naplnit heparinem, aby byla zajištěna účinnost.

7. Uzavřete svorky nástavce.

**Upozornění:** Svorky nástavce by měly být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu.

8. Stříkačky odstraňte.
  9. Připojte sterilní injekční kryt na samičí luery adaptérů Lock Right®.
- Ve většině případů není nutný žádný další heparin po dobu 48-72 hodin za předpokladu, že byly katétrý odsáty nebo propláchnuty.

---

## LOKÁLNÍ PÉČE

---

- Očistěte kůži okolo katétru. Zakryjte místo výstupu okluzivním obvazem a ponechte nástavce, svorky nebo adaptéry Lock Right® a krytky odkryté, aby k nim měl přístup personál.
- Krytí rány musí být udržováno čisté a suché.

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

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

---

## VÝKON KATÉTRU

---

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

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

## **NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:**

Následující může způsobit nedostatečný tok krve:

- Uzavření arteriálních otvorů v důsledku sraženiny nebo fibrinového povlaku.
- Uzavření arteriálních postranních otvorů v důsledku kontaktu s žilní stěnou.

Řešení zahrnuje:

- Chemickou intervencí využívající trombolytickou látku.

## **ŘEŠENÍ OBSTRUKCE V JEDNOM SMĚRU**

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

Jedna z následujících úprav může obstrukci vyřešit:

- Změna polohy katétru.
- Změna polohy pacienta.
- Zakašláni pacienta.
- Za předpokladu, že není přítomen odpor, propláchněte katétru důrazně sterilním fyziologickým roztokem, abyste posunuli hrot z cévní stěny.

## **INFEKCE:**

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

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

---

## **VIJMUŤÍ KATÉTRU**

---

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

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

1. Podejte dostatek lokálního anestetika do místa výstupu a manžety, abyste kompletně znecitlivili danou oblast.
2. V místě výstupu použijte silný rovnoměrný tlak směrem dolů na katétru. Katétru je třeba odpojit od tunelu a odstranit jako celek.

**Varování:** Nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k prasknutí katétru.

Pokud není možné katétru vytáhnout z tunelu po použití střední síly nebo se katétru vytáhne bez manžety, je třeba pro vyjmutí katétru postupovat následujícím způsobem.

3. Palpujte místo výstupu tunelu katétru pro lokalizaci manžety.
4. Opakujte pro druhý katétru.
5. Přerušte steh na přišívacím křídélku. Postupujte dle nemocničního protokolu pro odstraňování kožních stehů.
6. Proveďte 2 cm incizi nad manžetou, paralelně s katétretem.
7. Disekujte dolů k manžetě pomocí tupé a ostré disekce dle indikace.
8. Jakmile bude viditelná, uchopte manžetu svorkou.
9. Zaskovkujte katétru mezi manžetu a místo zavedení.
10. Zkraťte katétru mezi manžetou a místem výstupu. Vytáhněte vnitřní část katétru incizí v tunelu.
11. Odstraňte zbývající část katétru (např. část v tunelu) přes místo výstupu.

**Upozornění:** Netahejte distální konec katétru přes incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.

12. Na proximální část tunelu aplikujte tlak asi 10–15 minut nebo dokud nedojde k zastavení krvácení.
13. Sešijte incizi a znovu zakryjte obvazem způsobem, který podporuje optimální hojení.

## OZNAČENÍ PRO MRI NA ZÁKLADĚ VÝSLEDKŮ TESTU



### Bezpečnostní informace pro MR

**Informace o MR Katétru Tesio (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli)** byl stanoven jako "MR Conditional (Vhodné za určitých podmínek)", v souladu s terminologií specifikovanou americkou společností American Society for Testing and Materials (ASTM) International, označení: F2503-05. Standardní postupy pro značkovací prostředky a jiné prostředky pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Neklinické testování prokázalo, že katétru Tesio (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli) je použitelný v prostředí MR za určitých podmínek. Pacient s tímto zařízením může být bezprostředně po umístění bezpečně skenován za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo nižší.

### Zahřívání související s MR

V neklinickém testování způsoboval katétru Tesio (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli) následující nárůst teploty během MR prováděné po dobu 15 minut skenování v MR systému 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Nejvyšší změna teploty +1,6 °C

Proto experimenty se zahříváním souvisejícím s MR pro katétru Tesio (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli) při 3 Tesla s použitím vysilací/přijímací RF tělové cívky v MR systému s hodnotou SAR zprůměrovanou na celé tělo 2,9 W/kg (např. ve spojení s kalorimetrickou naměřenou hodnotou zprůměrovanou na celé tělo 2,7 W/kg) ukázaly, že největší míra zahřívání, k němuž došlo za těchto specifických podmínek, byla rovná nebo nižší než +1,6 °C.

### Informace o artefaktech

Kvalita MR obrazu může být narušena, pokud je oblast zájmu přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy katétru Tesio (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli). Proto může být nezbytná optimalizace parametrů MR zobrazování pro kompenzaci přítomnosti tohoto prostředku.

Sekvence pulzů	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost ztráty signálu	778 mm <sup>2</sup>	233 mm <sup>2</sup>	1456 mm <sup>2</sup>	1778 mm <sup>2</sup>
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

## ZÁRUKA

**Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN PODLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT JEHO VÝKON. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝT V SOULADU SE SCHVÁLENÝMI POKYNY A DLE DOPORUČENÍ LÉKAŘE, KTERÝ JEHO POUŽITÍ PŘEDEPSAL.**

Vzhledem k trvalému vylepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupnost jednotlivých modelů změně bez předchozího oznámení. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah bez předchozího oznámení.

*Medcomp®, Tesio®, Vasca-Sheath®, Lock Right®, a Bio-Flex® jsou registrované obchodní známky společnosti Medical Components, Inc.*

*StatLock® je registrovaná obchodní známka společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.*



#### KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR:

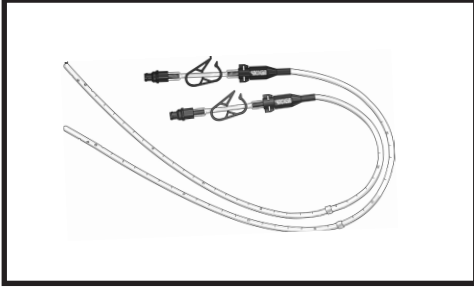
- Medcomp® Bio-Flex® Kateter, Hemodiyaliz ve Aferez amaçlı Uzun Dönemli Vasküler erişim sağlamada kullanım için endikedir.
- Perkütan olarak takılabilir ve birincil olarak yetişkin hastanın dahili boyun damarına yerleştirilir.
- Alternatif sokma yerleri, gerektiğinde subklavyan veni içerir.

#### KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu kateter sadece Uzun Süreli vasküler erişim için tasarlanmıştır ve bu talimatlarda belirtilmeyen herhangi bir amaç için kullanılmamalıdır.
- Lock Right® Adaptörlerde yüksek performansı korumak için, adaptörlerin 6 ayda bir değiştirilmesi önerilir.

#### TANIM:

- Bio-Flex® Kateter mükemmel biyouyumluluk sağlarken hasta konforunu da arttıran yumuşak radyoopak poliüretan malzemeden üretilmiştir.



#### OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Hava Embolisi	Mediastinal Yaralanma
Bakteremi	Damar Perforasyonu
Brakial Pleksus Yaralanması	Plöral Yaralanma
Kardiyak Tamponad	Retroperitoneal Kanama
Septisemi	Sağ Atriyal Delinme
Endokardit	Santral Venöz Tromboz
Çıkış Yeri Enfeksiyonu	Subklavyan Arter Delinmesi
Eksanguinasyon	Subkutan Hematom
Hemoraj	Süperiyör Vena Kava Delinmesi
Hematoma	Torasik Kanal Laserasyonu
Hemotoraks	Tünel Enfeksiyonu
Damar Laserasyonu	Vasküler Tromboz
Lümen Tromboz	

- Giriş yapmadan önce, olası komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

#### UYARILAR:

- Nadir olmakla birlikte, bir hub veya konektör, sokma veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılırsa, kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm önlemleri ve tedbirleri alın ve kateteri çıkarın.
- Olağandışı dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Kılavuz teli zorlayarak sokmayın veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz teli hasar görürse, introduser iğnesi veya Vasco-Sheath® introduser ve kılavuz teli birlikte çıkartılmalıdır.
- Federal Yasalar (A.B.D.) bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir. (X)
- Kateteri veya aksesuarlarını herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.
- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.
- Bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonu nedeniyle olabilecek hasarlardan dolayı üretici sorumlu tutulamaz.
- Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği sterildir ve pirojenik değildir.ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR **STERILE EO**
- Ambalaj açık veya hasarlıysa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın.
- Herhangi bir görünür hasar varsa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın.

#### KATETER ÖNLEMLERİ:

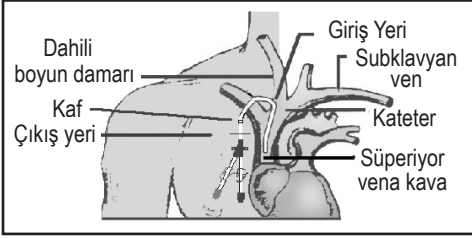
- Bu kateter ile sadece Medcomp® Lock Right® Adaptörleri kullanın.
- Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin alet kullanmayın.
- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.

- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klemp kullanılırsa, kateter hasar görür.
- Tüplerin tekrar tekrar aynı lokasyonda klemplenmesi tüpleri zayıflatır. Lock Right® Adaptörünün adaptör veya dişi yakınında klempleme yapmayın.
- Kateter lümenini ve Lock Right® Adaptörü her işlem öncesinde ve sonrasında kontrol edin.
- Kazaları önlemek için, her işlem öncesinde ve sonrasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğunu kontrol edin.
- Bu kateter ile sadece Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.
- Kan hatları, şırınga ve tıpların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektör ömrünü kısaltır ve Lock Right® Adaptörü Luer Konektörü arızasına neden olabilir.

#### GİRİŞ YERLERİ:

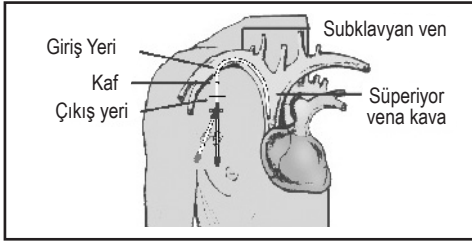
- Hasta, üst göğüs ekspoze ve baş hafifçe giriş alanın ters yönüne dönük olarak, bir modifiye Trendelenburg pozisyonunda olmalıdır. Göğüs alanını genişletmek için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu koyulabilir.

İç Boyun Damarı



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

Subklavyan Ven

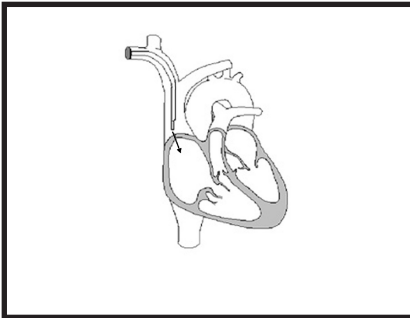


- Klavükulaya posterior, ilk kaburga kemiğine süperiyör ve subklavyan arterine anterior olan subklavyan damarının konumunu not edin. (Klavükula ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açıya lateral olan noktada.)

#### UYARI:

- Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklavyan ven kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.
- Subklavyan venin uzun süreli kullanımı subklavyan ven stenozu ile ilişkili olabilir.

Uç Yerleşimi



- Göğüs röntgeni ile kateterin son konumunu onaylayın. Kateterin ilk yerleştirilmesinden sonra her zaman, kullanım öncesi uç yerleşiminin uygunluğunu teyit için rutin röntgen kontrolü yapılmalıdır.

## SELDINGER GİRİŞİ İÇİN TALİMATLAR

- Bu cihazı kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyun. Kateter vasıfı, ruhsatlı bir hekim ya da bir hekimin gözetimi altında, diğer vasıfı bir sağlık personeli tarafından sokulmalı, kullanılmalı ve çıkartılmalıdır.
  - Bu talimatlarda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen protokollerin tümünü temsil etmez veya belirli bir hastanın tedavisinde hekimin deneyim ve takdirinin yerine geçmez.
  - Uygun olan her durumda standart hastane protokollerini kullanın.
1. Kateter sokma, sürdürme ve çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleştirme için Ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yeri altındaki ve üstündeki cildi traş edin. Cerrahi yıkama yapın. Önlük, eldiven ve maske kullanın. Hastaya maske takın.
  2. Uygun kanüle boyunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için, uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kateterin ilk yerleştirilmesinden sonra her zaman, kullanım öncesi yerleşimin uygunluğunu teyit için rutin röntgen kontrolü yapılmalıdır.
  3. Yeterli lokal anestezi ile giriş ve çıkış yerine komple anestezi uygulayın.
  4. Hedef damara şırınga takılı introduser iğneyi takın. Uygun yerleşim için aspire edin.
  5. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınızı iğnenin ucu üzerine yerleştirin. Kılavuz telin esnek ucunu, sadece kılavuz telin ucu görünecek şekilde ilerletme mekanizmasına geri çekin. İlerletme mekanizması distal ucunu iğne hub kısmına sokun. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğnenin hub kısmı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

**Dikkat:** Sokulan tel uzunluğu hastanın büyüklüğüne bağlıdır. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin.

Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre yerleştirilmelidir. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine meydan verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

6. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Delik yerini skalpel ile genişletin.
7. İkinci iğneyi ve kılavuz telini, yukarıda detayları verilen ilk yöntemin yaklaşık 3mm yanındaki aynı hedef damarın içine takın.
8. Vascu-Sheath® introduseri kılavuz telinin ucunun üzerine geçirin. Vascu-Sheath® introduser hedef damar içinde olduğunda, kılıf ve dilatörü yerinde bırakarak kılavuz telini çıkarın.

**Dikkat:** Giriş sırasında kılıf/dilatörü BÜKMEYİN çünkü bükme kılıfın zamanından önce aşınmasına neden olur. Cilt yüzeyine ilk kez sokarken, kılıf/dilatörü uca yakın (uçtan takriben 3 cm mesafede) tutun.

Kılıf/dilatörü damara doğru ilerletmek için, ilk kavradığınız yerin birkaç santimetre (yaklaşık 5 cm) üzerinde tekrar kavrayın ve kılıf/dilatörü aşağı bastırın. Kılıf/dilatör tamamen girene kadar işlemi tekrarlayın.

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

9. Kan kaybını ve hava embolizmini önlemek için dilatör açıklığının üzerine bir enjeksiyon başlığı takın.
10. Kan kaybını ve hava embolizmini önlemek için kateteri proksimal olarak klempleyin. Birlikte verilen klemppleri kullanın.
11. Dilatörü ve enjeksiyon kapağını kılıftan çıkarın.
12. Kateter ucunu kateter hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıfa sokun ve kılıftan geçirin.
13. Soyulabilir kılıfı, çıkıntuları kayrayıp birbirinden ayırarak kılıfı ayırırken yavaşça kılıftan çıkarın.
14. İkinci kateter için 10-13 adımlarını tekrarlayın.
15. Kateter pozisyonunda değişiklikleri flüoroskopi altında gerçekleştirin. Distal venöz uç, optimal kan akışı için kaval atriyal kesişim seviyesinde ve arteryel kateteri 4cm geçen seviyede konumlandırılmalıdır.

## TÜNELİZASYON VE KAF YERLEŞTİRME

16. Kateteri öngörülen tünel yolu üzerine yerleştirin.
17. Kafın yerleştirilmek istendiği konumu not edin.
18. Tünel yolunun tamamına yeterli anestezi uygulayın.
19. Tünel çıkış yerinde bir insizyon yapın. Birlikte verilen tünelleyiciyi kullanarak, kateter çıkış yeri insizyonunun yönünde 8-10cm tünel oluşturun.

**Dikkat:** Kas içinden tünel açmayın.

**Not:** Çıkış yerinin kolayca bandajlanması ve hastanın rahatı için, subkutan tüneli damar insersiyon yerinin altına yerleştirin. Geniş, yumuşak arklı bir tünel kıvrılmayı azaltır ve bu zayıf kan akışına neden olur.

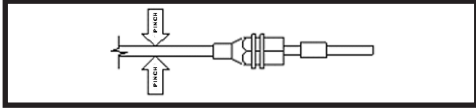
20. Trokar tünellecinin distal ucu kateter çıkış yeri insizyonu içinden geçtiğinde ve görünür olduğunda Klempi kateterden çıkarın ve kateterin proksimal ucunu trokar tünellecinin proksimal ucuna bağlayın.
21. Kafi tünelin içine besleyen tünellecinin içinden kateteri dikkatlice çekin. Doğru kaf yerleşimi elde edilene kadar tüneli elle muayene edin.
22. İkinci kateter için 16 ila 21 adımlarını tekrarlayın.

#### **Lock Right® ADAPTÖRLERİN TAKILMASI:**

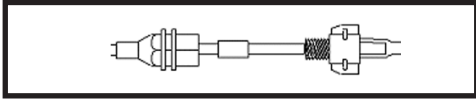
23. Kateter uzantılarını serum fizyolojik ile kullanıma hazırlayın, klempleyin, ve sonra enjeksiyon başlıklarını adaptörlerin dişi luerleri üzerine takın.
24. Adaptörü takmadan önce beyaz lümenin tamamen kurduğundan emin olun.

**Not:** Kateter ucu, ve adaptörü montaj öncesinde veya sonrasında herhangi bir antiseptiğe (yani alkol, PVP vb.) daldırmayın.

25. Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için kateteri sıkın. Dişli halka ve sıkıştırma halkasını kateter lümeni üzerine takın.



26. Adaptörün metal kanülasını katetere takın ve kateteri metal hiç görünmeyene kadar kanülaya itin.



27. Kateter Lock Right® Adaptöre takıldığında, sıkıştırma halkasını proksimal yönde, Lock Right® Adapter dişleri karşısına gelene kadar ilerletin.
28. Halkayı tamamen Lock Right® Adaptöre geçirin.
29. İkinci kateter için 23 ila 28 adımlarını tekrarlayın.
30. Enjeksiyon başlıklarını çıkartın, şırıngaları her iki Lock Right® Adaptörüne takın ve klempleir açın. Kan her iki kateterden kolayca aspire olmalıdır. Kateterlerden biri kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse, yeterli kan akışını sürdürmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.
31. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde, hızlı bolus tekniği kullanılarak her iki lümeneye serum fizyolojik dolu şırıngalarla lavaj yapılmalıdır. Lavaj işlemi sırasında uzatma klemplerinin açık olduğundan emin olun.

**Dikkat:** Kateter Lock Right® Adaptörlerinden tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmine neden olabilir.

32. Kateterler heparin ile kilitletiğinde, uzatma klemplerini kapatın, şırıngaları çıkartın ve Lock Right® Adaptörlerin dişi luerleri üzerine enjeksiyon başlıkları takın.
33. Flüoroskopi ile uygun uç yerleşimini doğrulayın. Distal venöz uç, optimal kan akışı için kaval atriyal kesişim seviyesinde ve arteryel kateteri 4cm geçen seviyede konumlandırılmalıdır.
34. İnsersiyon yerini sütürle kapatın.

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

#### **KATETER KORUMASI VE BANDAJLAMA:**

35. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde sütüre edin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin.

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

**Not:** Kateteri tespit için **STATLOCK®** kullanıyorsanız, Lock Right® Adaptörünün hastanın üzerine konulacağı alanı alkolle temizleyin. **STATLOCK®** pedinin bir tarafının desteğini çıkarın ve hasta üzerine yerleştirin. Yerleştirildiğinde, kalan koruyucu desteği çıkarın. Yapışmasını sağlamak için ped üzerine hafif basınç uygulayın. Lock Right® Adaptörün halka bölümünü into the **STATLOCK®** pedinin alış oluklarına itin. İkinci kateter için tekrarlayın.

36. Çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın.
37. Kateter tüm implantasyon süresince sağlam tespit /sütüre ettirilmelidir.
38. Kateter uzunluğunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin ve pozisyonu düzenli olarak kontrol edin.

---

## HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

---

- Hastanın sistematik heparinizasyonunu önlemek için, tedaviden önce heparin solüsyonu her lümeninden giderilmelidir. Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre olmalıdır.
- Diyaliz başlamadan önce, kateterin tüm bağlantıları ve ekstrakorporel devreler dikkatlice incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, sızıntıları tespit amacıyla sık sık görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir.

**Dikkat:** Kateteri sadece ürünle verilen klemplerle veya düz dişli hemostat ile klempleyin.

- Diyaliz işlemine devam etmeden önce, gerekli düzeltici işlem gerçekleştirilmelidir.

**Not:** Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

- Hemodiyaliz doktorun talimatlarına göre uygulanmalıdır.

---

## HEPARİNİZASYON

---

- Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa, kateter patensisi için önerilen yöntemleri izleyin.
  - Tedaviler arasında patensiyi korumak için, kateterin her lümeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.
1. Her kateter lümeni için, kateter lümeninde belirtilen miktara göre iki şırınga içine heparin çekin. Şırıngalarda hava olmamasına dikkat edin.
  2. Lock Right® Adaptörlerden enjeksiyon başlıklarını çıkartın.
  3. Her Lock Right® Adaptörün dışı luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.
  4. Uzantı klemplerini açın.
  5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.
  6. Heparini hızlı bolus tekniği kullanarak her katetere enjekte edin.

**Not:** Her bir lümen etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzantı klemplerini kapatın.

**Dikkat:** Uzatma klempleri sadece aspirasyon, sıvı püskürtme ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

8. Açık olmalıdır.
  9. Lock Right® Adaptörlerin luerlerinin üzerine bir steril enjeksiyon başlığı takın.
- Çoğu durumda, lümenler aspire edilmez veya sıvı püskürtülmezse 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

---

## UYGULAMA YERİ BAKIMI

---

- Kateter çevresinde cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüziv sarğı ile kapatın ve klempleri, Lock Right® Adaptörleri ve başlıkları sağlık personelinin erişimi için açıkta bırakın.
- Yara sarguları temiz ve kuru tutulmalıdır.

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

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

---

## KATETER PERFORMANSI

---

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

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

### **YETERSİZ AKIŞLAR:**

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pıhtılaşma veya fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı arteriyel delikler.
- Ven duvarı ile temas nedeniyle arteriyel yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunlardır:

- Trombolitik ajan kullanarak kimyasal müdahale.

## **TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:**

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

Şu ayarlamalardan biri engeli ortadan kaldırabilir:

- Kateteri yeniden konumlandırın.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Hastayı öksürtün.
- Direnç yoksa, katetere bol miktarda normal serum fizyolojik püskürterek ucu damar duvarından uzaklaştırmaya çalışın.

## **ENFEKSİYON:**

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

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

---

## **KATETERİN ÇIKARTILMASI**

---

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

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

1. Çıkış yerine ve cuff konumuna yeterli lokal anestezi uygulayarak alanın tam anesteziğini sağlayın.
2. Çıkış yerine yakınında kateter üzerinde sağlam, istikrarlı aşağı doğru güç uygulayın. Kateter tünelden ayrılmalı ve bütünüyle çıkartılmalıdır.

**Uyarı:** Aşırı güç kullanmayın çünkü bu kateteri kırılabilir.

Orta derece güç uygulandığında kateter tünelden çekilme olmazsa veya kateter kaf olmadan çıkarsa, kateteri çıkarmak için aşağıdaki adımlar uygulanabilir.

3. Kateter çıkış tüneline elle muayene ederek "cuff"ı bulun.
4. İkinci kateter için tekrarlayın.
5. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürlerinin temizlemek için hastane protokolünü izleyin.
6. Kaf üzerinde, katetere paralel 2cm insizyon yapın.
7. Gösterildiği gibi, künt ve keskin diseksiyon kullanarak cuff'a kadar kesin.
8. Görünür olduğunda, cuff'ı klemp ile kavrayın.
9. Giriş yeri ve cuff arasında katetere klemp takın.
10. Kateteri giriş yeri ve cuff arasında kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan çekin.
11. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış yerinden çıkarın.

**Dikkat:** Kateterin distal ucunu insizyondan çekmeyin, çünkü yarada kontaminasyon olabilir.

12. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünelde basınç uygulayın.
13. İnsizyonu sütüre edin ve optimal iyileşme sağlayacak şekilde sargı uygulayın.

## **TEST SONUÇLARINA GÖRE MR ETİKETLEMESİ**



### **MR Güvenlik Bilgileri**

**MR Bilgileri Tesio Kateter (poliüretan ve gömülü paslanmaz çelik konektör)** ilgili terminoloji de MR-koşullu olarak belirlenmiştir , bkz. American Society for Testing and Materials (ASTM) International, No: F2503-05. Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Medikal Cihazlar ve Diğer Ürünleri İşaretleme İçin Standart Uygulama. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Klinik olmayan testlerTesio Kateterin (poliüretan ve ömülü paslanmaz çelik konektör) MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bir hasta bu cihaz ile, aşağıdaki koşullarda yerleştirmeden sonra güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 3-Tesla veya daha az
- Maksimum uzaysal gradyan manyetik alan 720-Gauss/cm veya daha az

### **MR-İlişkili Isıtma**

Klinik olmayan testlerTesio Kateterde (poliüretan ve ömülü paslanmaz çelik konektör) 15 dakika süreyle, 3-Tesla (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR Sistemi ile yapılan MR sırasında aşağıdaki sıcaklık artışı olmuştur:

En yüksek sıcaklık değişimi +1.6°C

Bu nedenle, MR-ilişkili ısıtma deneyleri Tesio Kateter (poliüretan ve ömülü paslanmaz çelik konektör) için 3-Tesla'da bir alıcı/verici RF gövde sarmalı kullanarak rapor edilen bütün gövde ortalaması SAR 2.9 -W/kg (yani bir kalorimetri ölçülen bütün gövde ortalama değeri of 2.7-W/kg) olan bir MR sisteminde bu özel şartlar ile ilişkili en büyük miktarda ısıtmanın +1.6°C veya daha az olduğunu göstermiştir.

### **Afrtefakt Bilgileri**

İlgi alanı Tesio Kateter (poliüretan ve ömülü paslanmaz çelik konektör) konumu ile aynı alanda veya görece yakınsa MR görüntü kalitesi düşebilir. Bu nedenle, bu cihazın varlığını dengelemek için MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir.

Atım Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluk Büyüklüğü	778-mm <sup>2</sup>	233-mm <sup>2</sup>	1.456-mm <sup>2</sup>	1.778-mm <sup>2</sup>
Düzlem Yönü	Paralel	Dik	Paralel	Dik

## **GARANTİ**

**Medcomp® BU ÜRÜNÜN İLGİLİ STANDARTLARA VE SPESİFİKASYONLARA GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTANIN DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.**

Ürünün sürekli iyileştirilmesi nedeniyle, fiyatlar, özellikler ve mevcut modellerde bildirimde bulunmaksızın değişiklik yapılabilir. Medcomp® ürünlerini veya içeriklerini bildirimde bulunmaksızın değiştirme hakkını saklı tutar.

*Medcomp®, Tesio®, Vasco-Sheath®, Lock Right® ve Bio-Flex® Medical Components, Inc.'e ait tescilli ticari markalardır.*

*StatLock® C.R. Bard, Inc. veya bir iştirakine ait tescilli ticari markadır*

#### HASZNÁLATI JAVALLAT:

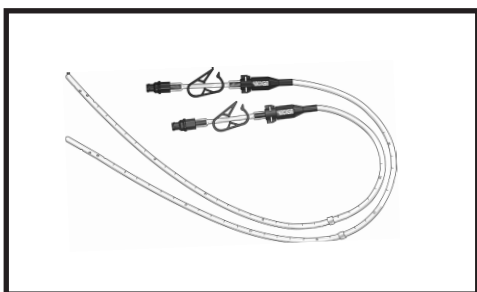
- A Medcomp® Bio-Flex® katéter hosszú távú vénáhozáférést tesz lehetővé hemodialízishez vagy aferezishez.
- A katéter bőrön át vezethető be, elsősorban a gyermekbetegek vena jugularis internájába.
- Alternatív bevezetési hely lehet szükség esetén a vena subclavia.

#### ELLENJAVALLAT:

- A katéter kizárólag hosszú távú vénáhozáférés biztosítására szolgál, és nem használható a jelen útmutatóban leírtaktól eltérő módon.
- A Lock Right® adapterek optimális teljesítményének fenntartása érdekében ajánlott az adaptereket 6 havonta cserélni.

#### LEÍRÁS:

- A Bio-Flex® katéter lágy, sugárzást át nem eresztő poliuretánból készül, amely biztosítja a beteg fokozott kényelmét, és biokompatibilitása kiváló.



#### LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

Légembólia	Mediastinalis sérülés
Bakteriémia	ÉRperforáció
Plexus brachialis sérülése	Pleura sérülése
Aritmia	Pneumothorax
Szivtamponád	Retroperitoneális vérzés
Szeptikémia	Jobb pitvar punkciója
Endokarditisz	Centrális vénás trombózis
A kimeneti nyílás elfertőződése	Arteria subclavia punkciója
Kivérzés	Bőr alatti vérömleny
Haemorrhagia (vérzés)	Vena cava superior punkciója
Hematóma	Ductus thoracicus lacerációja
Hemothorax	A tunel elfertőződése
Erek lacerációja	Értrombózis
Lumen trombózis	

- A bevezetés megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a fenti szövődmenyekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne.

#### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztéséget vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.
- Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal.
- Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzáskor. A huzal megtörhet vagy széteshet. Ha a vezetőhuzal megsérült, a bevezetőtűt vagy a Vascu-Sheath® bevezetőt és a vezetőhuzalt együtt kell eltávolítani.
- A szövetségi törvények (Amerikai Egyesült Államok) értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Ez a katéter csak egyszer használható fel. (X)
- A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra.
- Az újbóli használat fertőzéshez vagy megbetegedéshez/sérüléshez vezethet.
- A gyártó nem felelős semmilyen olyan kárért, amely a katéter vagy annak tartozékai újrafelhasználásából vagy újraszterilizálásából ered.
- A bontatlan és sértetlen csomagolás tartalma steril, és nem pirogén. ETILÉN-OXIDAL STERILIZÁLVA **STERILE EO**
- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült.
- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha azo(ko)n bármilyen sérülés látható.

#### A KATÉTERREL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Ehhez a katéterhez csak Medcomp® Lock Right® adaptereket használjon.
- Ne használjon éles eszközöket az adapter csövei vagy a katéterlumen közelében.
- Ne használjon ollót a kötések eltávolításához.
- A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.

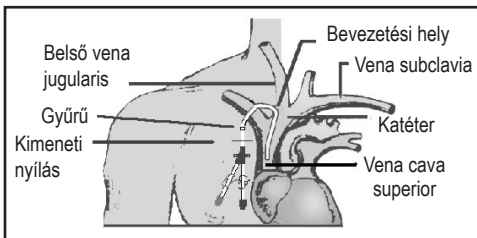


- Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket. Kerülje a szorítók az adapter, a Luer-csatlakozó vagy a Lock Right® adapter közelében való használatát.
- Minden kezelés után ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a katéterlumen és a Lock Right® adapter.
- A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezelése előtt és közben.
- Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.
- Ha a vérvezetéseket, a fecskendőket és a kupakokat mindig túl szorosan húzza meg, az csökkenti a csatlakozó élettartamát, és a Lock Right® adapter Luer-csatlakozójának károsodásához vezethet.

**BEVEZETÉSI HELYEK:**

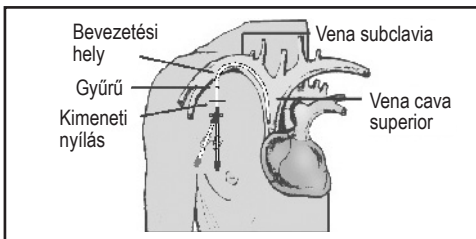
- A beteget módosított Trendelenburg-helyzetbe kell helyezni úgy, hogy a mellkas felső része szabadon legyen, és a feje a bevezetés helyével ellentétes irányba legyen fordítva. Egy kisméretű összetekert törölköző a két lapocka közé helyezésével megkönnyíthető a mellkashoz való hozzáférés.

Vena jugularis interna



- Kérjük meg a beteget, hogy emelje fel a fejét az ágyról, hogy ki lehessen tapintani a fejbiccentő izmot. A katéter bevezetése a fejbiccentő izom két feje között látható háromszög csúcsánál történik. A csúcsnak hozzávetőlegesen három ujjnyira kell lennie a kulcsfont felett. Az arteria carotis a katéter bevezetési helyéhez képest mediális irányban tapintható.

Vena subclavia

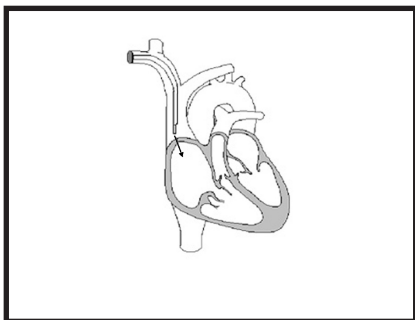


- A vena subclavia a kulcsfontozhoz képest poszterior, az első bordához képest szuperior, míg az arteria subclaviához képest anterior irányban helyezkedik el. (Kissé laterálisan a kulcsfont és az első borda által bezárt szöghöz képest.)

**FIGYELMEZTETÉS:**

- A légzéstámogatást igénylő betegeknél nagyobb a pneumothorax kialakulásának kockázata a kanülnek a vena subclaviába való felvezetése során, ami szövödményekhez vezethet.
- A vena subclavia hosszú távú használata összefüggésbe hozható a vena subclavia szűkülésével.

Csúcs behelyezése



- A katéter végső helyét mellkasi röntgennel kell ellenőrizni. A katéter bevezetését követően, a használat előtt mindig ellenőrizni kell egy röntgenfelvétellel, hogy a csúcs helyzete megfelelő-e.

## ÚTMUTATÁS A SELDINGER-TECHNIKÁVAL VÉGZETT BEVEZETÉSHEZ

- Az eszköz használata előtt gondosan olvassa el az utasításokat. A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedélyvel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.
  - A jelen használati útmutatóban ismertetett gyógyászati technikák és eljárások nem terjednek kis az összes gyógyászati elfogadható protokollra, és nem is helyettesíthetik az orvos tapasztalatát és ítéletét a konkrét betegek kezelésében.
  - Alkalmazza a bevett kórházi protokollt, ha szükséges.
1. Szigorúan aszeptikus módszereket kell alkalmazni a katéter behelyezési, karbantartási és eltávolítási eljárása során. A beavatkozáshoz steril műtéti terület szükséges. A katéter behelyezését lehetőség szerint műtőben végezze. Használjon steril izolálókendőket, eszközöket és tartozékokat. A bevezetés helye fölött és alatt is borotválja le a bőrfelületet. Sebészi bemosakodás szükséges. Viseljen köpenyt, kesztyűt és maszkot. A beteg legyen maszk.
  2. A megfelelő kanülhossz kiválasztása az orvos belátása szerint történik. A csúcshoz megfelelő elhelyezéséhez fontos a megfelelő katéterhossz megválasztása. A katéter bevezetését követően, a használat előtt mindig ellenőrizni kell egy röntgenfelvétellel, hogy a katéter helyzete megfelelő-e.
  3. A bevezetés helyének teljes érzéstelenítéséhez adagoljon megfelelő mennyiségű helyi érzéstelenítőt.
  4. Vezesse be a bevezetőtűt a csatlakoztatott fecskendővel a célvénába. Alkalmazzon szívást, hogy az elhelyezés megfelelő legyen.
  5. Távolítsa el a fecskendőt, és helyezze a hüvelykujját a tű végére a vérvesztés és a légembólia elkerülése érdekében. Húzza vissza a vezetőhuzal rugalmas végét a felhelyezőbe úgy, hogy csak a vezetőhuzal vége látszódjon. Illessze a felhelyező disztális végét a tüelosztóba. Előrefelé mozgatva vezesse a vezetőhuzalt a tű elosztójába, majd azon át a célvénába.

**Vigyázat:** A bevezetett huzal hosszát a beteg anatómiai paraméterei határozzák meg. Az eljárás során végig figyelje, hogy a beteg nem észlelhetők-e az aritmia jelei. A beteget a beavatkozás idejére szivmonitorra kell csatlakoztatni. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szorosan kell tartani a beavatkozás során.

6. Távolítsa el a tűt, a vezetőhuzalt pedig hagyja a vénában. A behatolási helyet szikével szélesítse ki.
7. Vezesse be a második tűt és vezetőhuzalt ugyanebbe a célvénába, az elsőől körülbelül 3 mm-nyire, a fentiekben ismertetett módszerrel.
8. Fűzze be a Vasu-Sheath® bevezetőt a vezetőhuzal proximális végén. Amikor a Vasu-Sheath® bevezető már a célvénában van, távolítsa el a vezetőhuzalt, a hüvelyt és a tágitót pedig hagyja a helyén.

**Vigyázat:** NE hajlítsa meg a hüvelyt/tágitót a bevezetés során, mert a hajlítás a hüvely idő előtti szakadásához vezethet. Fogja meg a hüvelyt/tágitót a csúcshoz közel (körülbelül a csúcstól 3 cm-re), amikor azt a bőrfelszínen át bevezeti. A hüvely/tágitó a vénába juttatásához fogja meg újra a hüvelyt/tágitót egy pár centiméterrel (körülbelül 5 cm-rel) az előző pontnál feljebb, és nyomja be a hüvelyt/tágitót. Addig ismételve ezt az eljárást, amíg a hüvely/tágitó teljesen be nincs vezetve.

**Vigyázat:** Soha ne hagyja bent a hüvelyeket a katéterek bevezetésekor. Ellenkező esetben a véna megsérülhet.

9. Helyezzen fecskendőkupakot a tágitó nyílásaira a vérvesztés és a légembólia elkerülése érdekében.
10. Proximálisan szorítsa meg a katétert a légembólia és a vérvesztés elkerülése érdekében. Ehhez használja a mellékelt szorítókat.
11. Távolítsa el a tágitót és a fecskendőkupakot a hüvelyből.
12. Illessze a katéter csücsát a hüvelybe, majd vezesse át azon, amíg a csücs a megfelelő helyre nem kerül a célvénában.
13. Távolítsa el a letéphető hüvelyt. Ehhez lassan húzza ki a hüvelyt az érből, miközben a fűleket széthúzva szétválasztja azt.
14. Ismétlje meg a 10–13. lépéseket a második katéter esetében is.
15. A katéterek elhelyezését fluoroszkópia alkalmazásával módosítsa. A vénás disztális csücsöt a vena cava pitvari csatlakozásával egy szintben vagy a jobb pitvarba kell helyezni, körülbelül 4 cm-rel az artériás katéteren túl.

### **TUNEL KIALAKÍTÁSA ÉS A GYÜRŰ ELHELYEZÉSE:**

16. Helyezze a katétert a tervezett tunel vonala fölé.
17. Jegyezze meg azt a helyet, ahová a gyűrűt helyezni kívánja.
18. A tunel vonalának teljes hosszán biztosítson megfelelő érzéstelenítést.
19. Végezzen bemetszést a tunel kimeneti nyílásánál. A tunel kialakítására szolgáló trokárral készítsen egy 8–10 cm hosszú tunelt a katéter kimeneti nyílásának bemetszése felé.

**Vigyázat:** Ne vezesse a tunelt izomszöveten keresztül.

**Megjegyzés:** Annak érdekében, hogy könnyebb legyen bekötözni a kimeneti nyílást és kényelmesebb legyen a beteg számára is, a bőr alatti tunelt a véna bevezetési helye alatt helyezze el. Széles ívű tunel esetén kisebb a kockázata a cső megtörésének, így elkerülhető az elégtelen véráramlás.

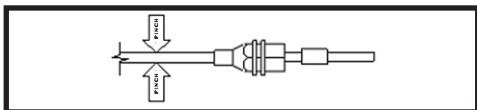
20. Ha a tunel kialakítására szolgáló trokár disztális vége túljutott a katéter kimeneti nyílásának bemetszésén és láthatóvá válik, távolítsa el a szorítót a katéterről, és csatlakoztassa a katéter proximális végét a tunel kialakítására szolgáló trokár proximális végéhez.
21. Óvatosan húzza át a katétert a tunelen, miközben bejuttatja a gyűrűt a tunelbe. A tunelen tapintással ellenőrizze, hogy a gyűrű helyzete megfelelő-e.
22. Ismételje meg a 16–21. lépéseket a második katéter esetében is.

#### **A Lock Right® ADAPTEREK ELHELYEZÉSE:**

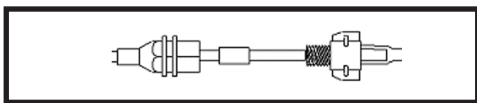
23. Töltse fel a katéter nyúlványait sóoldattal, szorítsa meg azokat, majd csavarjon fecskendőkupakokat az adapterek menetes Luer-csatlakozóira.
24. Az adapter csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a fehér lumen teljesen száraz-e.

**Megjegyzés:** Az adapter felhelyezése előtt vagy közben ne merítse a katéter végét vagy az adaptert semmilyen fertőtlenítőszerbe (például alkohol, PVP stb.).

25. Nyomja össze a katéterlument a vérvesztés és a légembólia elkerülése érdekében. Helyezze a menetes gallért és a kompressziós gyűrűt a katéterlumen fölé.



26. Helyezze az adapter fém kanüljét a katéterbe, és tolja fel a kanülbe a katétert úgy, hogy a fém felület ne látszódjon.



27. Ha már felhelyezte a katétert a Lock Right® adapterre, mozgassa a kompressziós gallért proximális irányba mindaddig, amíg el nem éri a Lock Right® adapter menetét.
28. Teljesen csavarja a gallért a Lock Right® adapterre.
29. Ismételje meg a 23–28. lépéseket a második katéter esetében is.
30. Távolítsa el a fecskendőkupakokat mindkét Lock Right® adapterről, csatlakoztasson hozzájuk fecskendőket, és engedje ki a szorítókat. Ekkor mindkét katéterből könnyen le lehet venni vért. Ha bármelyik katéteren nehézségbe ütközik a vér levétele, lehet, hogy a katétert el kell forgatni vagy át kell helyezni a megfelelő véráramlás biztosítása érdekében.
31. Ha a vér levétele közben megtörtént, mindkét lument át kell öblíteni heparinnal töltött fecskendővel a gyors bolus technikát alkalmazva. Ügyeljen rá, hogy a szorítók az átöblítés során nyitva legyenek.

**Vigyázat:** Győződjön meg róla, hogy minden levegő ki lett szívva a katéterből és a Lock Right® adapterekből. Ellenkező esetben légembólia alakulhat ki.

32. Miután a katéterek le vannak zárva heparinnal, zárja le a szorítókat, távolítsa el a fecskendőket, és helyezze fel a fecskendőkupakokat a Lock Right® adapterek menetes Luer-csatlakozóira.
33. Ellenőrizze a csúcstól megfelelő elhelyezését fluoroszkópia segítségével. A vénás disztális csúcsot a vena cava pitvari csatlakozásával egy szintben vagy a jobb pitvarba kell helyezni, körülbelül 4 cm-rel az artériás katéteren túl.
34. Varrja össze a bevezetés helyét.

**Vigyázat:** A katéter elhelyezkedése ellenőrzésének elmulasztása súlyos sérülésekhez vagy halálos kimenetelű szövődményekhez vezethet.

#### **A KATÉTER RÖGZÍTÉSE ÉS SEBKÖTŐZÉS:**

35. Varrja a katétert a bőrhöz a varrófülek segítségével. Ne varrja a katétercsövet.

**Vigyázat:** Legyen óvatos, ha éles eszközöket vagy tűt használ a katéterlumen közelében. A katéter éles eszközökkel való érintkezése annak tönkremeneteléhez vezethet.

**Megjegyzés:** Ha STATLOCK® párnát használ a katéter rögzítéséhez, tisztítsa meg alkohollal azt a bőrfelületet, ahová a Lock Right® adapter kerülni fog. Távolítsa el a STATLOCK® párna hátoldaláról az egyik védőlapot, és helyezze el a párnát a betegen. Az elhelyezés után húzza le a másik védőlapot is. A megfelelő tapadás elérése érdekében fejtse ki enyhe nyomást a párnára. Tolja a Lock Right® adapter gallér részét a STATLOCK® párna erre a célra kialakított hornyába. Ismételje meg az eljárást a második adapter esetében is.

36. A kimeneti nyílást zárókötéssel fedje le.
37. A katétert a beültetés teljes időtartamára rögzíteni/varrni kell.
38. Jegyezze fel a katéter hosszát és tételszámát a beteg kórlapjára, és rendszeresen ellenőrizze a katéter helyzetét.

---

## A HEMODIALÍZIS KEZELÉS

---

- A heparinoldatot a kezelés előtt el kell távolítani minden egyes lumenből a beteg szisztémás heparinizációjának megelőzése érdekében. A leszívást a dializisközpont protokolljának megfelelően kell elvégezni.
- A dialízis megkezdése előtt a katéter és a testen kívüli körök összes csatlakozását gondosan ellenőrizni kell.
- Gyakran ellenőrizze a szívdágásokat szemrevételezéssel a vérvesztés és a légembólia elkerülése érdekében.
- Szívdágás esetén a katétert azonnal el kell szorítani.

**Vigyázat:** Csak a katéterhez mellékelt szorító vagy tompa érolló használható.

- A problémákat a dialízis kezelés folytatása előtt meg kell oldani.

**Megjegyzés:** Extrém mértékű vérvesztés esetén a beteg sokkos állapotba kerülhet.

- A hemodializist az orvos utasításai szerint kell elvégezni.

---

## HEPARINIZÁCIÓ

---

- Ha a katétert nem használják azonnal a kezelésekre, kövesse a javasolt útmutatást a katéterek átjárhatóságának biztosításához.
  - A kezelése között az átjárhatóság fenntartása érdekében heparinzárat kell létrehozni a katéter minden egyes lumenében.
1. Szívjon fel heparint két fecskendőbe az egyes katéterlumeneken jelölt mennyiségnek megfelelően. Ellenőrizze, hogy a fecskendők légtelenítve vannak-e.
  2. Távolítsa el a fecskendőkupakokat a Lock Right® adapterekről.
  3. Csatlakoztasson egy heparinoldattal töltött fecskendőt az egyes Lock Right® adapterek menetes Luer-csatlakozóihoz.
  4. Nyissa meg a szorítókat.
  5. Először végezzen szívást, annak biztosítása érdekében, hogy ne juttasson levegőt a beteg keringésébe.
  6. Gyors bolus technikával fecskendezzen heparint mindkét katéterbe.

**Megjegyzés:** A hatékonyság biztosítása érdekében minden egyes lument teljesen töltsön fel heparinnal.

7. Zárja be a szorítókat.

**Vigyázat:** A szorítókat csak leszíváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni.

8. Távolítsa el a fecskendőket.
  9. Csatlakoztasson egy steril fecskendőkupakot a Lock Right® adapterek menetes Luer-csatlakozóihoz.
- A legtöbb esetben nincs további heparinra szükség a következő 48–72 órában, ha a katéterek nincsenek leszívva vagy öblítve.

---

## BE-/KIMENETI HELYEK ÁPOLÁSA

---

- Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. A kimeneti nyílást fedje le zárókötéssel úgy, hogy a nyúlványok, a szorítók, a Lock Right® adapterek és a kupakok a személyzet által elérhetőek legyenek.
- A kötést tisztán és szárazon kell tartani.

**Vigyázat:** A beteg nem úszhat, zuhanyozhat, vagy áztathatja el a kötést fürdés közben.

- Ha túlzott veritékezés vagy véletlen elázás miatt nem tapad megfelelően a kötés, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek steril körülmények között kötést kell cserélnie.

---

## A KATÉTER TELJESÍTMÉNYE

---

**Vigyázat:** Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter teljesítményével kapcsolatos problémák megoldása érdekében tett bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozás előtt.

**Figyelmeztetés:** Csak a megfelelő technikákban jártas orvos végezheti el a következő eljárásokat.

### **NEM MEGFELELŐ ÁRAMLÁS:**

A következő esetekben alakulhat ki nem megfelelő véráramlás:

- Elzáródott artériaüregek vérrögképződés vagy fibrinburok miatt.
- Az artériás oldallyukak elzáródása a vénafallal való érintkezés miatt.

A lehetséges megoldások:

- Kémiai beavatkozás trombolitikus szer alkalmazásával.

### **EGYIRÁNYÚ ELZÁRÓDÁSOK KEZELÉSE:**

Egyirányú elzáródásról akkor beszélünk, ha a lumen könnyen átöblíthető, de vér nem vehető le. Ezt általában a csúcs nem megfelelő elhelyezkedése okozza.

Az elzáródást a következők egyike megoldhatja:

- Pozicionálja újra a katétert.
- Pozicionálja újra a beteget.
- Kérje meg a beteget, hogy köhögjön.
- Ha nem tapasztalható ellenállás, erőteljesen öblítse át a katétert steril normál sóoldattal, hogy ezzel elmozdítsa a csúcsot az érfaltól.

### **FERTŐZÉS:**

**Vigyázat:** A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreredetű kórokozónak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor.

- Mindig szigorúan követni kell a steril technikákat.
- A katéter kimeneti nyílásának klinikailag igazolt fertőzését azonnal kezelni kell a megfelelő antibiotikumos terápiával.
- Ha behelyezett katéter mellett belázasodik a beteg, legalább két adag hemokultúrát vegyen le a katéter kimeneti nyílásától távol eső helyen. Ha a hemokultúra pozitív, a katétert azonnal el kell távolítani, és meg kell kezdeni a megfelelő antibiotikumos terápiát. Várjon 48 órát a katéter visszahelyezése előtt. Ha lehetséges, a bevezetést az eredeti kimeneti nyílással ellentétes oldalon kell elvégezni.

---

## **A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA**

---

**Figyelmeztetés:** Csak a megfelelő technikákban jártas orvos végezheti el a következő eljárásokat.

**Vigyázat:** Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődeményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter eltávolítása előtt.

1. A kimeneti nyílás és a gyűrű helyének teljes érzéstelenítéséhez adagoljon megfelelő mennyiségű helyi érzéstelenítőt.
2. Határozott, egyenletes, lefelé irányuló erővel húzza a katétert a kimeneti nyílás közelében. A katétert le kell választani a tunelről, és teljes egészében el kell távolítani.

**Figyelmeztetés:** Ne fejtessen ki túl nagy erőt, mert a katéter eltörhet.

Ha a katétert nem lehet eltávolítani a tunelből közepes erőkiejtés hatására, vagy a katéter a gyűrű nélkül jön ki, a következő lépések elvégzése szükséges a katéter eltávolításához.

3. Tapintsa meg a katéter kimeneti tuneljét a gyűrű helyzetének megállapításához.
4. Ismétlje meg a lépést a második katéter esetében is.
5. Vágja el a füleknél található varratokat. A kórházi protokollnak megfelelően távolítsa el a varratokat a bőrből.
6. Végezzen egy 2 cm-es bemetszést a gyűrű felett a katéterrel párhuzamosan.
7. Éles és tompa szétválasztással hatoljon le a gyűrűig az előírtaknak megfelelően.
8. Amikor a gyűrű láthatóvá válik, fogja meg egy szorítóval.
9. Szorítsa el a katétert a gyűrű és a bevezetési hely között.
10. Vágja el a katétert a gyűrű és a kimeneti nyílás között. A katéter belső szakaszát a tunelen ejtett bemetszésen át távolítsa el.
11. A katéter maradékát (például a tunelből) távolítsa el a kimeneti nyíláson keresztül.

**Vigyázat:** Ne húzza át a katéter disztális végét a bemetszésen, mert az a seb elfertőződését eredményezheti.

12. Fejtsen ki nyomást a tunel proximális végére 10–15 percig, vagy addig, amíg a vérzés el nem áll.
13. Varrja össze a bemetszést, és a gyógyulást elősegítő kötéssel zárja le.

## **MR-CÍMKÉK A TESZTEREDMÉNYEK ALAPJÁN**



### **Az MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk**

**MR-információk. A Tesio katéter (poliuretán, beágyazott rozsdamentes acél csatlakozóval)** besorolása **MR Conditional** (feltételesen MR-kompatibilis) az American Society for Testing and Materials (ASTM) International F2503-05 jelű, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben) szabványának terminológiája alapján. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Nem klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a Tesio katéter (poliuretán, beágyazott rozsdamentes acél csatlakozóval) feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen eszközt viselő betegeket biztonságosan alá lehet vetni vizsgálatnak rögtön a behelyezést követően, ha teljesülnek a következő feltételek:

- A sztatikus mágneses mező legfeljebb 3 tesla
- A maximális térbeli grádiens mágneses mező 720 gauss/cm

#### **MR-vizsgálathoz kapcsolódó felmelegedés**

Nem klinikai vizsgálatok során a Tesio katéter esetében (poliuretán, beágyazott rozsdamentes csatlakozóval) a következő hőmérséklet-emelkedést tapasztalták egy 15 perces MR-vizsgálat során 3 tesla értékű (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, szoftver: 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-rendszerben:

A legnagyobb hőmérsékletváltozás: +1,6 °C

Ezért a Tesio katéterrel (poliuretán, beágyazott rozsdamentes acél csatlakozóval) küldő/fogadó rádiófrekvenciás tekercs alkalmazásával egy 3 teslás és 2,9 W/kg-os egész testre átlagolt SAR értékű (vagyis 2,7 W/kg-os kalorimetriával mért egész testre átlagolt értékű) MR-rendszeren végzett felmelegedési kísérletek azt mutatták, hogy ilyen feltételek mellett a legnagyobb várható hőmérséklet-emelkedés legfeljebb +1,6 °C.

#### **Műtermékekkel kapcsolatos információk**

Az MR-felvétel minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület a Tesio katéterrel (poliuretán, beágyazott rozsdamentes csatlakozóval) egybeesik, vagy közel helyezkedik el hozzá. Ezért előfordulhat, hogy az MR képalkotási paramétereket optimalizálni kell az eszköznek megfelelően.

Pulzusszekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelhiány mérete	778 mm <sup>2</sup>	233 mm <sup>2</sup>	1456 mm <sup>2</sup>	1778 mm <sup>2</sup>
Sík tájolása	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

## **JÓTÁLLÁS**

**A Medcomp® SZAVATOLJA, HOGY A TERMÉK GYÁRTÁSA A VONATKOZÓ SZABVÁNYOK ÉS ELŐÍRÁSOK SZERINT TÖRTÉNT. A TERMÉK MŰKÖDÉSÉT A BETEG ÁLLAPOTA, A KLINIKAI KEZELÉS ÉS A TERMÉK KARBANTARTÁSA EGYARÁNT BEFOLYÁSOLHATJA. A TERMÉK HASZNÁLATA SORÁN BE KELL TARTANI A MELLÉKELT UTASÍTÁSOKAT, VALAMINT A HASZNÁLATÁT ELŐÍRÓ ORVOS RENDELKEZÉSEIT.**

A termék folyamatos fejlesztése miatt az árak, a specifikációk és a modell elérhetősége előzetes értesítés nélkül változhatnak. A Medcomp® fenntartja a jogot, hogy termékeit és tartalmait külön értesítés nélkül módosítsa.

*A Medcomp®, a Tesio®, a Vasca-Sheath®, a Lock Right® és a Bio-Flex® a Medical Components, Inc. bejegyzett védjegye.*

*A StatLock® a C.R. Bard, Inc. vagy valamelyik leányvállalatának bejegyzett védjegye.*

#### INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

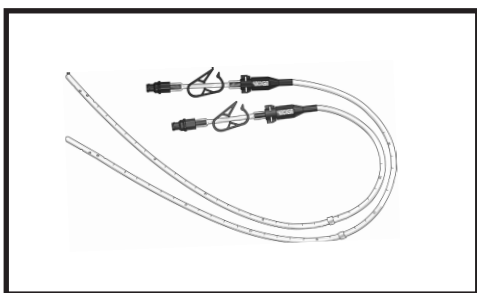
- Kateter Medcomp® Bio-Flex® indiciran je za korištenje prilikom omogućavanja dugotrajnog vaskularnog pristupa za hemodijalizu i aferezu.
- Može se uvesti perkutano i primarno se smješta u unutarnju vratnu venu.
- Zamjenska mjesta uvođenja u slučaju potrebe obuhvaćaju potključnu venu.

#### KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj je kateter predviđen isključivo za dugotrajni vaskularni pristup i ne smije se koristiti ni u koju drugu svrhu osim u onu navedenu u ovim smjernicama.
- Da bi prilagodnici Lock Right® uvijek funkcionirali na najbolji način, preporučujemo da ih zamijenite svakih 6 mjeseci.

#### OPIS:

- Kateter Bio-Flex® proizveden je od mekanog, za rendgenske zrake neprozirnog materijala od poliuretana, koji je ugodniji za bolesnika, a istodobno omogućuje odličnu biokompatibilnost.



#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

zračna embolija  
bakteremija  
ozljeda brahijalnog pleksusa  
srčana aritmija  
kardijalna tamponada  
septikemija  
endokarditis  
infekcija mjesta izlaza  
iskrvarenje  
krvarenje  
hematom  
hemotoraks  
razdiranje žile  
tromboza lumena

ozljeda medijastinuma  
perforacija krvne žile  
ozljeda pleure  
pneumotoraks  
retroperitonealno krvarenje  
probijanje desne pretključke  
tromboza centralne vene  
probijanje potključne arterije  
potkožni hematoma  
probijanje gornje šuplje vene  
laceracija prsnog limfovoda  
infekcija tunela  
vaskularna tromboza

- Prije pokušaja uvođenja upoznajte se s mogućim komplikacijama i njihovim hitnim liječenjem u slučaju da do njih dođe.

#### UPOZORENJA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od neke komponente tijekom uvođenja ili korištenja poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju te izvadite kateter.
- Nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter ako osjetite neuobičajen otpor.
- Nemojte silom uvoditi žicu vodilicu ni u jednu komponentu niti je izvlačiti iz njih. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se žica vodilica ošteti, iglu za uvođenje ili uvodnik Vascul-Sheath® i žicu vodilicu potrebno je ukloniti istodobno.
- Prema američkom saveznom zakonu uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na liječnički recept.
- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. (2)
- Nemojte ni na koji način ponovno sterilizirati kateter ni dodatnu opremu.
- Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem, obradom ili sterilizacijom ovog katetera ili dodataka.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM **STERILE EO**
- Nemojte koristiti kateter ni dodatnu opremu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte koristiti kateter ni dodatnu opremu ako je vidljiv bilo koji znak oštećenja proizvoda.

#### MJERE OPREZA ZA KATETER:

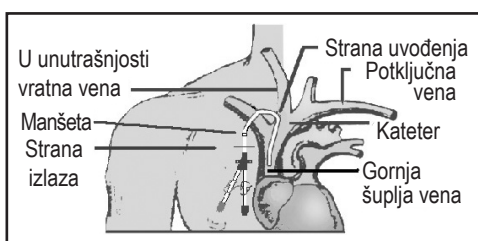
- Uz ovaj kateter koristite samo prilagodnike Lock Right® tvrtke Medcomp®.

- U blizini cijevi prilagodnika ili lumena katetera ne koristite oštre instrumente.
- Nemojte uklanjati zavoje pomoću škara.
- Korištenjem stezaljki koje nisu dio kompleta kateter se može oštetiti.
- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje u blizini prilagodnika ili luera priključka prilagodnika Lock Right®.
- Prije i nakon svakog liječenja provjerite ima li na lumenu katetera i prilagodniku Lock Right® oštećenja.
- Da biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i cijevi za protok krvi čvrsto priključene.
- Uz ovaj kateter koristite samo luer-lock priključke (s navojem).
- Višekratnim pretjeranim stezanjem cijevi za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključka te može doći do kvara luer priključka prilagodnika Lock Right®.

#### MJESTA ZA UVOĐENJE:

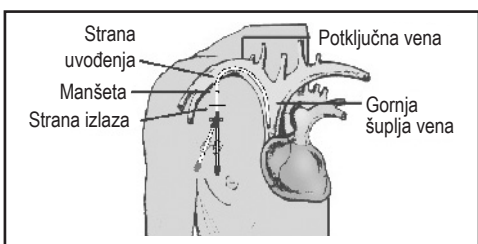
- Bolesnik mora biti u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica da bi se olakšalo širenje prsnog koša.

Unutarnja vratna vena



- Zamolite bolesnika da podigne glavu s kreveta da biste odredili položaj sternomastoidnog mišića. Kateterizacija će se izvoditi na vrhu trokuta koji tvore dvije glave sternomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti tri širine prsta iznad ključne kosti. Potrebno je napipati karotidnu arteriju medijalno u odnosu na točku uvođenja katetera.

Potključna vena

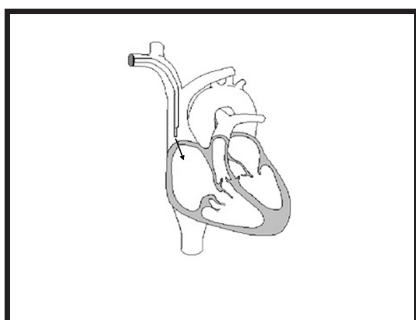


- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije (u točki neznatno bočno u odnosu na kut koji tvore ključna kost i prvo rebro).

#### UPOZORENJE:

- U.C. bolesnika kojima je potrebna ventilacijska podrška povećana je opasnost od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.
- Dugotrajno korištenje potključne vene može biti povezano sa stenozom potključne vene.

Postavljanje vrha





- Provjerite konačni položaj katetera na rendgenskoj snimci prsnog koša. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera da bi se prije korištenja potvrdio pravilan položaj vrha.

## **UPUTE ZA UVOĐENJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM**

- Prije korištenja ovog uređaja pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, koristiti i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.
  - Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju određenih bolesnika.
  - Koristite standardne bolničke protokole, ako je primjenjivo.
1. Tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera potrebno se strogo pridržavati aseptičke tehnike. Postupke provodite u sterilnom operacijskom okruženju. Kateter je poželjno postavljati u operacijskoj dvorani. Koristite sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, rukavice i masku. Neka bolesnik nosi masku.
  2. Odgovarajuću duljinu kanile odabire liječnik. Da bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću duljinu katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera da bi se potvrdio pravilan položaj vrha prije korištenja.
  3. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika da biste u potpunosti anestezirali mjesto uvođenja.
  4. Uvedite iglu za uvođenje s pričvršćenom štrcaljkom ili u ciljnu venu. Aspirirajte da biste postigli pravilan položaj.
  5. Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle da biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije. Uvucite savitljivi kraj žice vodilice u uvodnik tako da je vidljiv samo kraj žice vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u nastavak igle i kroz njega u ciljnu venu.

**Oprez:** duljina uvedene žice ovisi o veličini bolesnika. Tijekom postupka pratite pojavljuju li se kod bolesnika znakovi aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretkljetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu.

6. Uklonite iglu i ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Skalpelom proširite mjesto uboda.
7. Uvedite drugu iglu i žicu vodilicu u istu ciljnu venu na razmaku od približno 3 mm od prve igle pomoću gore opisane metode.
8. Uvedite uvodnik Vasca-Sheath® preko proksimalnog kraja žice vodilice. Kada uvodnik Vasca-Sheath® uđe u ciljnu venu, izvadite žicu vodilicu, a oblogu i dilator ostavite na njihovu mjestu.

**Oprez:** NEMOJTE savijati oblogu/dilator tijekom uvođenja jer će se zbog savijanja obloga prije vremena razderati. Držite oblogu/dilator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) prilikom početnog uvođenja kroz površinu kože. Da biste oblogu/dilator potisnuli prema veni, ponovno primite oblogu/dilator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mjesta primanja i pritisnite oblogu/dilator prema dolje. Ponavljajte postupak dok se obloga/dilator u potpunosti ne uvede.

**Oprez:** nikad ne ostavljajte obloge postavljene kao intravenozne katetere. Doći će do oštećenja vene.

9. Postavite zatvarač na otvore dilatora da biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije.
10. Proksimalno stegnite kateter da biste spriječili nastanak zračne embolije ili gubitak krvi. Koristite priložene stezaljke.
11. Uklonite dilator i zatvarač s obloge.
12. Uvodite vrh katetera u oblogu i kroz nju dok vrh ne bude pravilno postavljen u ciljnu venu.
13. Uklonite razdvojuvu oblogu polako izvlačeći oblogu iz žile i istodobno razdvajajući oblogu tako da primite jezičce i razdvojite ih.
14. Ponovite korake od 10 do 13 za drugi kateter.
15. Prilagodite položaj katetera uz kontrolu fluoroskopijom. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretkljetke i šuplje vene ili u desnu pretkljetku otprilike 4 cm iza arterijskog katetera.

### **TUNELIZACIJA I POSTAVLJANJE MANŠETE:**

16. Postavite kateter preko predviđenog puta tunela.
17. Obratite pozornost na željeno mjesto na kojem će biti postavljena manšeta.
18. Primijenite dovoljno anestetika po cijeloj dužini puta tunela.

19. Napravite rez na mjestu izlaza tunela. Pomoću priloženog trokara za tuneliranje stvorite tunel duljine 8 do 10 cm u smjeru reza na mjestu izlaza katetera.

**Oprez:** ne tunelirajte kroz mišićno tkivo.

**Napomena:** da biste lakše previli mjesto izlaza i osigurali udobnost bolesnika, pronađite potkožni tunel ispod mjesta umetanja katetera u venu. Tunel sa širokim i blagim lukom smanjuje rizik od savijanja koje može dovesti do slabog protoka krvi.

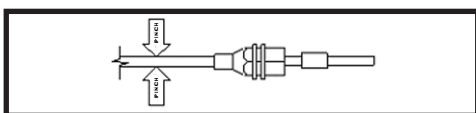
20. Kada distalni kraj trokara za tuneliranje prođe ispod reza na mjestu izlaska katetera tako da je vidljiv, uklonite stezaljku s katetera i priključite proksimalni kraj katetera na proksimalni kraj trokara za tuneliranje.
21. Pažljivo povucite kateter kroz tunel i pritom u tunel umetnite manšetu. Pipanjem provjeravajte tunel dok ne postignete pravilan položaj manšete.
22. Ponovite korake od 16 do 21 za drugi kateter.

#### **POSTAVLJANJE prilagodnika Lock Right®**

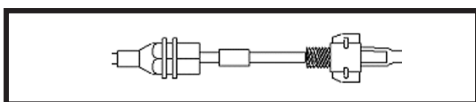
23. Operite produžetke katetera fiziološkom otopinom, stegnite pa zašarafite poklopce za ubrizgavanje na "ženske" luer priključke prilagodnika.
24. Prije priključivanja prilagodnika provjerite je li bijeli lumen potpuno suh.

**Napomena:** ni prije ni tijekom postavljanja prilagodnika nemojte kraj katetera ni prilagodnik namakati u antiseptičko sredstvo (npr. alkohol, PVP itd.).

25. Prstima pritisnite lumen katetera da biste spriječili gubitak krvi i nastanak zračne embolije. Preko lumena katetera postavite prsten s navojem i prsten za kompresiju.



26. Postavite metalnu kanilu prilagodnika u kateter, a zatim kateter povucite preko kanile tako da se ne vidi metalni dio.



27. Kada je kateter postavljen na prilagodnik Lock Right®, proksimalno pomaknite prsten za kompresiju do navoja prilagodnika Lock Right®.
28. Prsten do kraja zašarafite na prilagodnik Lock Right®.
29. Ponovite korake od 23 do 28 na drugom kateteru.
30. Uklonite poklopce za ubrizgavanje, pričvrstite štrcaljke na oba prilagodnika Lock Right® i otvorite stezaljke. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati iz oba katetera. Ako bilo koji od katetera pokazuje prevelik otpor na aspiraciju krvi, možda ga je potrebno zakrenuti ili premjestiti tako da održava odgovarajuće protoke krvi.
31. Kada postignete odgovarajuću aspiraciju, oba je lumena potrebno isprati štrcaljkama napunjenima heparinom pomoću brze bolusne tehnike. Provjerite jesu li stezaljke produžetka otvorene za postupak ispiranja.

**Oprez:** provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i prilagodnika Lock Right®. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije.

32. Kada katetere ispunite heparinom, stegnite stezaljke produžetka i uklonite štrcaljke te postavite zatvarače na "ženske" luer priključke prilagodnika Lock Right®.
33. Provjerite je li vrh pravilno postavljen uz kontrolu fluoroskopijom. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretklijetke i šuplje vene ili u desnu pretklijetku otprilike 4 cm iza arterijskog katetera.
34. Šavom zatvorite mjesto uvođenja.

**Oprez:** ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume ili kobnih komplikacija.

#### **PRIČVRŠČIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:**

35. Zašijte kateter za kožu pomoću krila šava. Nemojte zašiti cjevčice katetera.

**Oprez:** budite oprezni prilikom korištenja oštih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.

**Napomena:** ako za učvršćivanje katetera koristite **STATLOCK®**, alkoholom očistite mjesto na bolesniku na kojem će prilagodnik Lock Right® biti postavljen. Skinite zaštitnu ovojnicu s jedne strane jastučića **STATLOCK®** i postavite ga na bolesnika. Kada ga postavite, skinite preostalu zaštitnu ovojnicu. Lagano pritisnite jastučić da biste provjerili prijanja li čvrsto uz tijelo. Gurnite dio s prstenom prilagodnika Lock Right® u ulazne otvore na jastučiću **STATLOCK®**. Ponovite postupak za drugi prilagodnik.

36. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima.
37. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.
38. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton i redovito provjeravajte položaj katetera.

---

## LJEČENJE HEMODIJALIZOM

---

- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumena da bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija mora biti utemeljena na protokolu uređaja za dijalizu.
- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve veze s kateterom i izvantjelesnim sustavima.
- Potrebne su česte provjere radi otkrivanja mogućeg curenja i sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter.

**Oprez:** kateter stežite samo priloženim stezaljkama ili hemostatom s glatkim čeljustima.

- Prije nastavka liječenja dijalizom potrebno je poduzeti potrebne korektivne radnje.

**Napomena:** prevelik gubitak krvi može dovesti do šoka bolesnika.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

---

## HEPARINIZACIJA

---

- Ako se kateter za liječenje ne koristi odmah, slijedite predložene smjernice za održavanje prohodnosti katetera.
  - Da biste zadržali prohodnost između postupaka, potrebno je lumene katetera napuniti heparinom.
1. Povucite heparin u dvije štrcaljke u skladu s količinom naznačenom na svakom lumenu katetera. Provjerite nema li u štrcaljkama zraka.
  2. Skinite poklopce za ubrizgavanje s prilagodnika Lock Right®.
  3. Pričvrstite štrcaljku s heparinskom otopinom na "ženski" luer priključak svakog prilagodnika Lock Right®.
  4. Otvorite stezaljke produžetka.
  5. Aspirirajte da biste bili sigurni da u bolesnika neće biti istisnut zrak.
  6. Ubrižgajte heparin u svaki kateter pomoću brze bolusne tehnike.

**Napomena:** svaki lumen mora biti u potpunosti napunjen heparinom da bi se zajamčila učinkovitost.

7. Zatvorite stezaljke produžetka.

**Oprez:** stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom.

8. Uklonite štrcaljke.
  9. Pričvrstite sterilni zatvarač za ubrizgavanje na "ženske" luer priključke prilagodnika Lock Right®.
- U većini slučajeva dodatni heparin nije potreban tijekom 48 – 72 sata, pod uvjetom da kateteri nisu aspirirani ni isprani.

---

## ODRŽAVANJE MJESTA

---

- Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke, prilagodnike Lock Right® i zatvarače otkrivene da bi im osoblje moglo pristupiti.
- Zavoj na rani mora biti čist i suh.

**Oprez:** bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati zavoje tijekom kupanja.

- Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

---

## FUNKCIONIRANJE KATETERA

---

**Oprez:** prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, moguće komplikacije i načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

**Upozorenje:** sljedeće postupke smije izvoditi samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.

### **NEDOVOLJNI PROTOK:**

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

- začepljene arterijske rupe zbog zgrušavanja ili obloge od fibrina
- začepljene bočne arterijske rupe zbog dodira sa stijenkom vene

Rješenje:

- kemijska intervencija pomoću trombolitičkog sredstva.

### **UPRAVLJANJE JEDNOSMJERNIM ZAČEPLJENJIMA:**

Jednosmjerna se začepljenja pojavljuju kada se lumen može jednostavno isprati, ali se krv ne može aspirirati. Uzrok je obično pogrešno postavljen vrh.

Začepljenje bi se moglo otkloniti nekom od sljedećih prilagodbi:

- premještanjem katetera
- premještanjem bolesnika
- traženjem od bolesnika da se nakašlje
- ako nema otpora, temeljito isperite kateter sterilnom običnom fiziološkom otopinom da biste pokušali odmaknuti vrh od stijenke žile

### **INFEKCIJA:**

**Oprez:** zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficiencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika moraju uvijek primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama.

- Potrebno se strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućim antibioticima.
- Ako se u bolesnika s kateterom pojavi groznica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta udaljenog od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, kateter je potrebno smjesti ukloniti i započeti liječenje odgovarajućim antibioticima. Prije ponovnog postavljanja katetera pričekajte 48 sati. Uvođenje je po mogućnosti potrebno izvesti na strani suprotnoj od prvotnog mjesta izlaza katetera.

---

## **UKLANJANJE KATETERA**

---

**Upozorenje:** sljedeće postupke smije izvoditi samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.

**Oprez:** prije uklanjanja katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, moguće komplikacije i načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

1. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika na mjesto izlaza i manšete da biste u potpunosti anestetizirali područje.
2. Čvrsto i ravnomjerno pritisnite kateter prema dolje blizu mjesta izlaza. Kateter bi se trebao odvojiti od tunela, nakon čega ga možete u potpunosti ukloniti.

**Upozorenje:** ne upotrebljavajte suvišnu silu jer može doći do slamanja katetera.

Ako kateter nakon primjene umjerene sile ne izađe iz tunela ili ako izađe bez manšete, izvadite ga na sljedeći način.

3. Napipajte izlazni tunel katetera da biste pronašli manšetu.
4. Ponovite postupak za drugi kateter.
5. Odrežite šavove od krila šava. Slijedite protokol bolnice za uklanjanje šavova na koži.
6. Napravite rez od 2 cm preko manšete, paralelno s kateterom.
7. Prema potrebi izvedite disekciju do manšete pomoću tupe i oštre disekcije.
8. Kada bude vidljiva, uhvatite manšetu stezaljkom.
9. Stegnite kateter između manšete i mjesta uvođenja.
10. Prerežite kateter između manšete i mjesta izlaza. Izvucite unutarnji dio katetera kroz rez u tunelu.
11. Uklonite preostali dio katetera (npr. dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

**Oprez:** nemojte povlačiti distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.

12. Pritisnite proksimalni tunel približno 10 do 15 minuta ili dok ne prestane krvarenje.
13. Zašijte rez i stavite zavoje na način koji će potaknuti optimalno zarastanje.

## **OZNAKE NA UREDAJU ZA MAGNETSKU REZONANCIJU NA TEMELJU REZULTATA TESTIRANJA**



### **Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom**

**Informacije o magnetskoj rezonanciji. Za kateter Tesio (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika)** utvrđeno je da se može koristiti prilikom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima, u skladu s terminologijom navedenom u normi društva American Society for Testing and Materials (ASTM) International (Američko društvo za ispitivanje i materijale) s oznakom F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Uobičajena praksa za sigurnosno označavanje medicinskih uređaja i drugih predmeta u okruženju magnetske rezonancije). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Nekliničkim ispitivanjem ustanovljeno je da je kateter Tesio (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) dopušteno koristiti prilikom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Bolesnika s ovim uređajem može se sigurno snimati odmah nakon postavljanja katetera pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetno polje jakosti je 3 tesle ili manje
- maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta iznosi 720 gauss/cm ili manje

### **Zagrijavanje povezano s magnetskom rezonancijom**

Kateter Tesio (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) tijekom magnetske rezonancije u trajanju od 15 minuta u sustavu za magnetsku rezonanciju od 3 tesle (3 tesle/128 MHZ, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) proizveo je sljedeći porast temperature:

Najveća promjena temperature iznosila je +1,6 °C.

U sklopu eksperimenata sa zagrijavanjem povezanim s magnetskom rezonancijom za kateter Tesio (poliuretanski s priključkom od nehrđajućeg čelika) uz jakost magnetnog polja od 3 tesle i uz korištenje radiofrekventijske tjelesne zavojnice za odašiljanje/primanje pri prosječnoj stopi apsorpcije tijela (SAR) od 2,9 W/kg zabilježenoj u sustavu za magnetsku rezonanciju (odnosno povezano s prosječnom vrijednošću za cijelo tijelo od 2,7 W/kg izračunatom kalorimetrijom) pokazano je da je najveća količina zagrijavanja proizvedena u tim konkretnim uvjetima bila jednaka ili manja od 1,6 °C.

### **Informacije o artefaktu**

Kvaliteta slike magnetske rezonancije može biti ugrožena ako se interesno područje nalazi na istom području kao i kateter Tesio (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) ili relativno blizu njega. Stoga će možda biti potrebno provesti optimizaciju parametara za snimanje magnetskom rezonancijom radi neutralizacije prisutnosti uređaja.

Impulsna sekvenca	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina područja bez signala	778 mm <sup>2</sup>	233 mm <sup>2</sup>	1456 mm <sup>2</sup>	1778 mm <sup>2</sup>
Usmjerenje ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

## **JAMSTVO**

**Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. BOLESNIKOVU STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA NJEGOVO FUNKCIONIRANJE. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO KORISTITI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.**

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene proizvoda ili sadržaja bez obavijesti.

*Medcomp®, Tesio®, Vasco-Sheath®, Lock Right® i Bio-Flex® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.*

*StatLock® je registrirani zaštitni znak tvrtke C.R. Bard, Inc. ili njene podružnice*



# 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 *
		Prescription Use Only ***
5.3.6		Upper Limit of Temperature *
5.1.2		Authorized Representative in the European Community *
		MR Conditional - 3 Tesla ****

\*This symbol is in accordance with ISO, 15223-1.

\*\*\* FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

\*\*\*\*This Symbol is in accordance with ASTM F 2503-13

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

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Germany

CE  
2797